



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
DEPARTAMENT ZDROWIA

KZD.411.1.2.2024

**Pani
Dorota Joanna Zakrzewska
Prezes Zarządu**

Provita Poliklinika
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Bagatela 10/5
00-585 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Provita Poliklinika Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Bagatela 10/5, 00-585 Warszawa (dalej: Provita lub Spółka)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dorota Zakrzewska, Prezes Zarządu od 19 grudnia 2019 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19. 2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Od 31 grudnia 2020 r. do 31 lipca 2024 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, a dotyczących okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Agnieszka Kałdunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/16/2024 z 19 lutego 2024 r. Edyta Sapieryńska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/29/2024 z 20 maja 2024 r. (akta kontroli str. 1-14)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Spółka przygotowała punkt do realizacji szczepień przeciw COVID-19 w sposób prawidłowy oraz zapewniła wykonywanie zadań przez uprawniony personel.

Szczepienia były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym. Wystąpiło jednak 19 przypadków szczepień bez wystawionych skierowań, co było niezgodne z art. 21d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³, a także braki w dokumentacji medycznej w postaci *Kwestionariuszy wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19*⁴, zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie. Stanowiły one, odpowiednio 12,8% i 27% wpisów poddanych kontroli⁵. Świadczyło to o braku zapewnienia odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację i umożliwiających jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki, co tym samym naruszało § 1 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁶.

Prowadzono elektroniczną dokumentację medyczną, która zawierała błędy m.in. w numerach serii szczepionek. Prawidłowość dokumentowania procesu szczepienia podlegała wewnętrznej kontroli pod względem ilościowym, w szczególności w związku z rozliczaniem należności w NFZ. Znaczącą przeszkodą w identyfikacji błędów pod kątem jakości wprowadzanych danych był, jak podkreślono, brak bieżącej informacji zwrotnej z systemu.

Spółka zapewniła odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych, a zgromadzone dowody nie wykazały, aby został podany pacjentowi niewłaściwy produkt (w tym po terminie ważności).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Spółka jako podmiot leczniczy⁸ prowadziła jeden punkt szczepień⁹, który został zakwalifikowany do udziału w *Narodowym Programie Szczepień przeciw COVID-19*¹⁰ 29 grudnia 2020 r. Stosownie do art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2024 r. poz. 924, dalej: uozz.

⁴ Dalej: kwestionariusz.

⁵ Tj. 19 oraz 40 pozycji na 148 wpisów prawidłowo zweryfikowanych w Systemie P1 (opisano w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 798, dalej: rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

⁷ 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.

⁸ Numer księgi rejestrowej 000000227783 w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

⁹ Dalej: PS lub punkt. Miejsce udzielania świadczeń: Provita001, Warszawa, ul. Baboszeńska 1 lok. 2U4.

¹⁰ Dalej: NPSz lub Program.

kryzysowych¹¹ punkt został uwzględniony 31 grudnia 2020 r. w Wykazie podmiotów wykonujących działalność leczniczą realizujących szczepienia przeciw COVID-19¹².

Prezes Zarządu poinformowała, że komunikacja w sprawie kwalifikacji przychodni i jej rejestracji jako PS odbywała się drogą mailową, a mimo prób uzyskania pomocy na infolinii NFZ i COVID (została zamknięta 14.02.2024)¹³ nie można było uzyskać pomocy/informacji jak odzyskać/pozyskać umowę oraz brakujące dokumenty, tj. formularza zgłoszeniowego do udziału w NPSz i dokumentów przekazanych po wstępnym zakwalifikowaniu punktu. Wyjaśniła również, iż możliwe, że na przestrzeni czasu zostały one usunięte ze skrzynki mailowej. Ponadto, z uwagi na brak dostępu obecnie do Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji¹⁴, nie można było pozyskać umowy z tego systemu.

Z dniem 30 listopada 2023 r. PS został wykreślony z Wykazu, o czym Spółka, według Prezes Zarządu, nie została poinformowana pomimo m.in. kontaktu z infolinią NFZ.

Komunikat Ministerstwa Zdrowia dotyczący realizacji od 1 grudnia 2023 r. szczepień przeciw COVID-19 przez przychodnie POZ¹⁵ i apteki ogólnodostępne został udostępniony na stronie NFZ¹⁶.

Dyrektor MOW NFZ poinformowała, że podmiot miał *aktywny punkt przez cały okres obowiązywania Programu*. Wskazała też m.in., że komunikacja Oddziału ze Spółką odbywała się za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz SZOI, do którego ProVita miała dostęp od kwietnia 2021 r. i według stanu na 14 czerwca 2024 r. konto w SZOI było nadal aktywne.

(akta kontroli str. 21, 39-64, 154, 156, 325-351)

Sposób rozliczania należności za szczepienia określony został w ogłoszeniu Prezesa NFZ z dnia 4 grudnia 2020 r.¹⁷ Warunkiem zapłaty należności przez NFZ było m.in. zarejestrowanie wykonania szczepienia w systemie Centrum e-Zdrowia¹⁸ oraz wystawienie rachunku za wykonane szczepienia. Dane o wykonanych szczepieniach były przekazywane przez CeZ do NFZ. Dyrektor MOW NFZ poinformowała, że w celu rozliczania z NFZ świadczeń w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 Spółka miała tzw. umowę techniczną udostępnioną przez MOW NFZ od 1 października 2022 r.¹⁹ Wyjaśniła równocześnie, że obowiązek posiadania/założenia od 1 października 2022 r. przez podmioty lecznicze prowadzące PS w ramach Programu profilu w systemie informatycznym NFZ (Portale Świadczeniodawcy/SZOI), który uwzględniał m.in. numer rachunku bankowego, wynikał z zarządzenia Prezesa NFZ²⁰.

(akta kontroli str. 21, 52-55, 102, 107-111, 154, 325-361)

¹¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 374 – przepis obowiązywał od 8 marca 2020 r. i utracił moc 9 marca 2021 r.

¹² Dalej: Wykaz. Wykaz dostępny na stronie Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: MOW NFZ lub Oddział): <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-mazowieckiego-ow-nfz/podmioty-udzielajace-swadczen-opieki-zdrowotnej-dotyczacej-przeciwdzialania-covid-19/>.

¹³ Tj. przed rozpoczęciem kontroli NIK 19 lutego 2024 r.

¹⁴ Dalej: SZOI. System służący do dwukierunkowej komunikacji między oddziałem wojewódzkim NFZ i podmiotami zewnętrznymi (m.in. świadczeniodawcami), np. <https://www.nfz-olsztyn.pl/system-szoi/> (dostęp 19 kwietnia 2024 r.).

¹⁵ Podstawowa Opieka Zdrowotna.

¹⁶ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-ministerstwa-zdrowia,8509.html> (dostęp 22 lutego 2024 r.).

¹⁷ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nabor-do-narodowego-programu-szczepien-przeciwko-wirusowi-sars-cov-2,7865.html> (dostęp 9 lipca 2024 r.).

¹⁸ Dalej: CeZ.

¹⁹ Plik umx nr 07R-1-71684-19-05-2022-2023.

²⁰ Zarządzenie nr 118/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 20 września 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 – dostępne na stronie: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/1466/Zarz%C4%85dzenie-118_2022_DSOZ (dostęp 8 lipca 2024 r.).

Według Prezes Zarządu harmonogram pracy punktu prowadzonego przez Spółkę w pierwszym okresie szczepień uzależniony był w głównej mierze od dostępności szczepionek. Pacjenci szczepieni byli czasami do godz. 21:00, a punkt funkcjonował również w soboty i niedziele. W 2022 r. harmonogram był uzależniony od liczby chętnych pacjentów, których w *drugiej połowie tego roku było niewielu*.

Dyrektor MOW NFZ poinformowała, że podmioty uczestniczące w Programie nie były zobowiązane do przekazywania harmonogramów pracy PS, a w formularzu zgłoszeniowym określały jedynie deklarowaną dostępność, a także gotowość do wykonywania szczepień w dni wolne od pracy oraz w trybie mobilnym. Dodała, że podmioty były zobowiązane do wystawiania w e-Rejestracji informacji (slotów) o wolnych terminach na szczepienia.

W przyjętej do kontroli próbie²¹ wystąpiły przypadki szczepień, dla których w Systemie P1 wpisane były godziny wykonania m.in. 00:00, 1:10, 23:31, podczas gdy na kwestionariuszach wskazano m.in. godziny kwalifikacji np. 12:05, 13:45, 15:35 (opisano w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

(akta kontroli str. 16-26, 33-36, 192, 218, 328, 339, 559-606, 743)

Osobami odpowiedzialnymi za funkcjonowanie punktu od strony administracyjnej i organizacyjnej byli Prezes i członek Zarządu Spółki, którzy m.in. ustalali grafiki lekarzy, dokonywali zamówień szczepionek oraz przydzielali poszczególnym osobom z personelu role w systemie informatycznym (np. lekarza szczepiącego).

(akta kontroli str. 192, 218, 276)

W skład personelu medycznego przeprowadzającego badania kwalifikacyjne oraz wykonującego szczepienia w przyjętej do kontroli próbie szczepień wchodziło łącznie 10 lekarzy, dwóch pielęgniarzy oraz ratownik medyczny. Osoby te posiadały uprawnienia do wykonywania ww. zawodów²² oraz spełniały wymogi dla osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne i 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-19²³ oraz § 1a pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2²⁴.

(akta kontroli str. 21, 72, 101, 112-113, 154-155, 179)

Prezes Zarządu poinformowała, że doszkalanie z zakresu szczepień przeciwko COVID-19 odbywało się na bieżąco, w tym w *głównych miejscach pracy osób szczepiących* (niektórzy pełnili rolę koordynatorów odpowiedzialnych za szczepienia przeciw COVID-19 w swoich głównych miejscach pracy), a zdobywanym doświadczeniem *dzielili się na spotkaniach przed szczepieniami*.

(akta kontroli str. 192, 218-219)

1.2. Bieżące komunikaty, informacje, wytyczne itp. związane z realizacją zadań w ramach NPSz wpływały do Spółki z MOW NFZ drogą elektroniczną. Autorami ww. dokumentów było głównie Ministerstwo Zdrowia, NFZ, CeZ, Agencja Rezerw Materiałowych/Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych²⁵, a w pojedynczych przypadkach – Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowy Instytut

²¹ Badaniem objęto łącznie 161 ID szczepień zarejestrowanych w Systemie P1 dla Spółki od 3 lutego 2021 r. do 13 marca 2023 r. (dobór próby celowy). ID szczepienia to unikalny numer identyfikacyjny szczepienia, za pomocą którego można je zidentyfikować w systemie.

²² Uprawnienia uzyskane w latach 1992-2019.

²³ Dz. U. z 2022 r. poz. 1410, dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji.

²⁴ Dz. U. poz. 325, ze zm.

²⁵ Dalej: RARS.

Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy²⁶ oraz Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m. st. Warszawie, który przypomniał o obowiązku i zasadach zgłaszania przez lekarzy niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl²⁷. Informacje dotyczyły głównie spraw: organizacyjno-technicznych związanych m.in. z rejestracją pacjentów według poszczególnych grup, zamawiania szczepionek i obsługi Systemu Dystrybucji Szczepionek²⁸, a także kwestii dotyczących m.in. poszczególnych produktów leczniczych, schematów szczepień (informacje nt. dawek podstawowych oraz kolejnych: uzupełniających, dodatkowych i przypominających, odstępów między dawkami), terminów uruchamiania szczepień dla kolejnych grup pacjentów oraz prowadzenia e-Karty Szczepień.

(akta kontroli str. 21, 155, 193, 220, 291-298)

Jak wyjaśniła Prezes Zarządu, cały zespół śledził informacje publikowane na stronach NFZ, wytyczne były drukowane, aby każdy miał do nich dostęp, a informacje wpływające na podany w zgłoszeniu adres e-mail były przekazywane na bieżąco do pracowników. Wskazała również, że na bieżąco wszyscy pracownicy zapoznawali się z *Wytycznymi w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek dla punktów szczepień przeciwko COVID-19 w ramach Narodowego Programu Szczepień*²⁹, a pracownicy rejestracji byli szkoleni przez współników Spółki z *Wytycznych dotyczących organizacji punktów szczepień powszechnych*³⁰. Podkreśliła, że głównym założeniem działalności Spółki były badania kliniczne oraz szczepienia podróżnych, w związku z czym procedury postępowania z produktami leczniczymi wymagającymi niskiej temperatury transportu i przechowywania były *standardem*. Poinformowała też, że liczba pracowników rejestracji zmieniała się w związku z różnym nasileniem ilości szczepień (od kilkudziesięciu do kilkuset w tygodniu). Udział w szkoleniach, w tym organizowanych przez NFZ w formule on-line nie był dokumentowany. Dodała, że praca w okresie pandemii była bardzo dynamiczna, zmiany zachodziły *z dnia na dzień*, a jako placówka medyczna *nie mieliśmy doświadczenia, rozpoczęliśmy działalność w marcu 2019 r. i nikt z nas nie myślał wtedy o dokumentowaniu szkoleń – raczej o organizacji szczepień tak, aby optymalizować działalność*.

W Spółce opracowywane były wewnętrzne instrukcje w zakresie przygotowywania i podawania (w tym w jakich dawkach) poszczególnych szczepionek, np. instrukcja dotycząca szczepień w grupie wiekowej pacjentów od 6 miesięcy do 4 lat.

(akta kontroli str. 21, 101, 114-117, 155, 192-193, 218-220)

1.3. Dokumentowanie kwalifikacji pacjentów do szczepienia w ramach NPSz oraz przeprowadzenie szczepienia odbywało się w karcie szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w aplikacji gabinet.gov.pl³¹, tj. zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19³².

²⁶ Dalej: NIZP PZH.

²⁷ Pismo nr EPN.448.00009.2021.EA z 17 lutego 2021 r.

²⁸ Dalej: SDS.

²⁹ Dalej: Wytyczne w sprawie przyjmowania – <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> w pkt 3 w części Wytyczne (dostęp 16 kwietnia 2024 r.).

³⁰ Dalej: Wytyczne dotyczące organizacji PS – <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> w pkt 5 w części Wytyczne (dostęp 16 kwietnia 2024 r.).

³¹ Dalej: eKS.

³² Dz. U. z 2023 r. poz. 2072 – weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia (tj. 5 stycznia 2021 r.), z mocą od dnia 27 grudnia 2020 r.

Prezes Zarządu oraz członek Zarządu Spółki posiadali uprawnienia administratorów w aplikacji gabinet.gov.pl w zakresie funkcjonalności eKS w celu, jak oświadczyli, *dodawania lekarzy oraz innych członków zespołu do rejestracji oraz wykonywania szczepień.*

W dniu 20 lutego 2024 r. dostępne były w ww. aplikacji następujące zakładki: Dane pacjenta, Skierowania, Zdarzenia medyczne, Szczepienia COVID, Badania na koronawirusa, Ankiety profilaktyczne, Rejestracja, Dokumentacja medyczna POZ, Obsługa deklaracji POZ i rozliczeń. Według oświadczenia Prezes Zarządu, po wpisaniu numeru PESEL pacjenta w głównym panelu na stronie, pokazywały się dane kontaktowe pacjenta oraz informacje, w której placówce pacjent był wcześniej szczepiony, jaką szczepionką i którą dawką. Natomiast próby wyszukiwania m.in. historii pacjenta w zakładce Szczepienia COVID zakończyły się niepowodzeniem, a inne opcje (m.in. Grafiki oraz Umów wizytę w zakładce Rejestracja) były nieaktywne – pojawiał się komunikat „Nie odnaleziono placówki w systemie e-rejestracji”. Dokumentacja medyczna z okresu szczepienia przykładowego pacjenta, a także raporty szczepień COVID-19 były niedostępne.

(akta kontroli str. 16-20, 27-32)

Wpisy w eKS wybranych do kontroli 161 ID szczepień dokonywały osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne i szczepienie, tj. lekarze, pielęgniarze i ratownik medyczny, działający w „zespołach” jednoosobowych. Osoby te posiadały uprawnienia do aplikacji gabinet.gov.pl i przetwarzania danych pacjentów. W zespole Provity nie było asystentów medycznych, którym powierzone zostałyby czynności w zakresie wprowadzania danych do eKS. Według Prezes Zarządu, personel administracyjny miał jedynie uprawnienia do rejestracji pacjenta na wizytę i po jej przeprowadzeniu – do dokonania zmiany jej statusu na zamkniętą/zakończoną, a zmiany składu zespołu w systemie (dodawanie lub usuwanie osób upoważnionych) dokonywane było na bieżąco.

(akta kontroli str. 16-21, 155, 193, 219, 225, 274, 362-381, 739, 754-755)

Prezes Zarządu podała, że *instrukcje poruszania się po aplikacji* były drukowane i dostarczane wszystkim pracownikom, a szkolenia w zakresie eKS prowadzono we własnym zakresie oraz bazowano na dostępnych, bezpłatnych szkoleniach przekazywanych przez NFZ i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP). Szkolenia były prowadzone na bieżąco, bez udokumentowania.

(akta kontroli str. 193, 219-220)

W przyjętej do kontroli próbie (łącznie 161 ID szczepień) wystąpiło dziewięć niezweryfikowanych poprawnie wpisów dotyczących dziewięciu pacjentów³³. Wpisy te posiadały w systemie regułę weryfikacyjną „E” z opisami „REG_DAWKA1”, „REG_DAWKA2”, które oznaczały błąd w numerze dawki oraz „REG_PODPIS” dla błędu związanego z brakiem podpisu. Prezes Zarządu wyjaśniła, że *generalnie podstawową przyczyną braku wnoszenia poprawek do systemu był całkowity brak świadomości właścicieli oraz pracowników Spółki o ich istnieniu*. Dodała, że do momentu aktywnego prowadzenia szczepień jedynymi komunikatami ze strony systemu (do którego Spółka miała dostęp do listopada 2023 r.) były informacje o niezakończonych (niezamkniętych) wpisach. Poprawki wprowadzane były przez lekarzy w momencie zgłoszenia przez pacjenta takiej potrzeby, zazwyczaj kiedy pacjent chciał się zapisać na kolejne szczepienie lub uzyskać certyfikat i wtedy dopiero lekarz sprawdzał przyczyny ewentualnych niezgodności na koncie danego pacjenta. Podkreśliła, że lekarze *robili to na prośbę właścicieli Spółki lub pracowników rejestracji*, ponieważ to do nich zgłaszane były reklamacje. Jednocześnie

³³ ID 40477917, ID 5111723569, ID 5564946031, ID 11468120677, ID 11468198162, ID 12813286654, ID 12870414189, ID 14950171322 i ID 18352611012.

poinformowała, że obecnie nie ma możliwości zweryfikowania danych w aplikacji gabinet.gov.pl, ani pozyskania z niej wydruków z uwagi na brak dostępu. Dodała, że *obecnie żadna z osób szczepiących u nas w trakcie pandemii nie pracuje w przychodni*, a wszelkie dane nt. szczepień ujętych przez NIK w próbie do kontroli były sprawdzane, na jej osobistą prośbę, przez trzech lekarzy *w ich w prywatnym czasie*. Dodatkowo podniosła, że nie ma *żadnego przełożenia na te osoby z wyjątkiem osobistej prośby o pomoc, tak jak i na wszystkich pozostałych szczepiących, którzy już nie współpracują ze Spółką*. Poinformowała też, że prośby o korekty wpisów w systemie kierowane były wielokrotnie do poszczególnych osób, często bezskutecznie.

(akta kontroli str. 16-26, 33-36, 197, 205, 222)

Analiza 161 ID szczepień wykazała, że wystąpiły 54 zapisy w polu dedykowanym dla numeru serii³⁴, z czego 27 faktycznie było numerami serii, które trafiły na rynek polski, 10 numerów serii dotyczyło szczepionek dostarczonych przez sponsora badania klinicznego, a nie dystrybuowanych w ramach NPSz³⁵, zaś 17 zapisów (dla 44 ID szczepień, tj. 27,3% próby) było nieprawidłowych. Wśród ww. 17 zapisów jeden miał charakter informacyjny („Pacjentka zgubiła informację”, ID 7857640932), a 16 wpisów³⁶, choć podobnych w zapisie do numerów serii, faktycznie nimi nie było, co potwierdzono w RARS w trakcie niniejszej kontroli.

Spośród 43 ID szczepień dla ww. 16 wpisów w jednym przypadku (wpis „30001656”, ID 1239383788) właściwy numer serii szczepionki Spikevax, Moderna, tj. 3001656 został zapisany na kwestionariuszu. Dla 28 ID szczepień (wpisy dotyczące numerów serii 090F21, 21C11 i EX5310) przedłożono dokumenty wydania³⁷ z hurtowni farmaceutycznej szczepionek o numerach serii, odpowiednio 090F21A, 21C11-04 oraz EX3510. Natomiast w przypadku pozostałych 14 ID szczepień nie było możliwości identyfikacji numerów serii podanych pacjentom w oparciu o przedłożone dokumenty. Analiza ww. 16 zapisów w polu dotyczącym numeru serii szczepionki wykazała, że główną przyczyną niezgodności z danymi z RARS były oczywiste omyłki pisarskie przy wprowadzaniu danych do aplikacji gabinet.gov.pl, a także podanie w tym polu dodatkowego numeru³⁸.

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 Wytocznych dotyczących organizacji PS 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 (str. 11). Zgodnie ze wskazaniem producentów zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (CHPL), cyt. *W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu*³⁹.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że jedynymi osobami mogącymi dokonywać wpisów w systemie, a zatem wpisywać (poprawiać) numer serii użytych szczepionek były osoby z personelu szczepiącego (głównie lekarze), zarejestrowani w punkcie

³⁴ Numer serii produktu leczniczego, inaczej numer/kod partii (ang. Lot numer, batch code).

³⁵ Badanie kliniczne firmy Pfizer: Badanie I fazy oceniające, bezpieczeństwo, tolerancję i immunogenność szczepionki SARS COV-2 RNA u zdrowych dzieci w wieku 5-12 lat (nr protokołu C4591007). Dotyczyło to 13 ID szczepień (por. pkt 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

³⁶ 000058, 090F21, 21C11, 30001656, CTMAV525, ej6788, EX5310, EY3244, FA1448, FD0923, FD9274, FG6428, FY7843, g26761A/3000427, g26761a/30004346 i GJ6799.

³⁷ Dalej: DW.

³⁸ Np. g26761A/3000427, g26761a/30004346, gdzie „G26761A” był numerem seryjnym konkretnego opakowania, unikalnego dla każdego kodu produktu (ang. SN – serial numer).

³⁹ Zapis w punkcie pn. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Identyfikowalność (dotyczy to wszystkich szczepionek przeciw COVID-19 na rynku polskim).

prowadzonym przez Spółkę. Podstawową przyczyną braku wprowadzenia korekt był *całkowity brak świadomości na ten temat, ponieważ system nie informował o błędach we wpisach*. Wskazała jednocześnie, że w przypadku braku wpisu na karcie papierowej [kwestionariuszu – przyp. własny], *ustalenie nr serii jest możliwe jedynie na podstawie naszych wewnętrznych grafików, które pracownicy rejestracji tworzyli na potrzeby porządkowania procesu szczepień*.

Jeden z lekarzy dokonujących ww. wpisów wyjaśnił, że mógł popełnić błąd przy wprowadzaniu numeru serii, natomiast nigdy świadomie nie wpisałby nieprawidłowych danych, więc nie potrafi powiedzieć, czy *byłyby one przyjęte przez system*.

(akta kontroli str. 16-26, 33-36, 180-190, 195-196, 203-204, 221, 300-311, 742)

Przedłożone do kontroli grafiki dla innych szczepień z próby zawierały dane: pacjentów, osoby z personelu medycznego, dla której opracowywana była lista oraz szczepionki (nazwa lub typ szczepionki, np. Comirnaty/Pfizer 3µg oraz numer serii).

(akta kontroli str. 486-496, 545, 548, 551)

Opisane wyżej 44 ID szczepień z nieprawidłowymi zapisami w polu numeru serii zweryfikowano pod kątem sfinansowania objętych tymi wpisami świadczeń. Według Dyrektora MOW NFZ w odniesieniu do pięciu ID szczepień⁴⁰ jednoznacznie wskazano na brak rozliczenia należności z uwagi m.in. na statusy weryfikacji NFZ⁴¹ oraz niezłożenie przez świadczeniodawcę rachunku za marzec 2023 r.⁴² Ponadto Dyrektor MOW NFZ poinformowała, że potwierdzenie sfinansowania poszczególnego szczepienia jest możliwe w przypadkach, kiedy liczba szczepień przekazanych do Oddziału przez CeZ była równa liczbie szczepień przekazanych przez podmiot leczniczy w rachunku lub rachunkach za dany miesiąc. Jeżeli podmiot przekazał do systemu informatycznego CeZ większą liczbę zrealizowanych szczepień niż wskazał do rozliczenia na rachunku i sprawozdaniu za dany miesiąc, NFZ nie ma możliwości *jednoznacznego powiązania konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem*. Jednocześnie podała, że dla Proivity liczba sfinansowanych szczepień w każdym okresie mieściła się (była równa bądź mniejsza) w liczbie przekazanej przez CeZ w raportach miesięcznych przekazanych od 2 lutego 2021 r. do 9 września 2022 r.

(akta kontroli str. 325-361)

Jak wyjaśniła Prezes Zarządu, wpisy w eKS były uzupełniane na bieżąco w trakcie wizyty „szczepiennej”, natomiast zdarzały się sytuacje, że w trakcie takiej wizyty system nie przyjmował danych, albo ich nie zapisywał i wówczas takie wpisy były uzupełniane po czasie przez osobę szczepiącą (albo inną uprawnioną osobę z personelu szczepiącego) na podstawie dokumentacji papierowej, w tym przygotowywanych przez pracowników rejestracji grafików zawierających dane na temat szczepionki (numer serii). Dodała, że wielokrotnie zdarzało się, że *dowiadaliśmy się o błędnych wpisach lub braku wpisu od pacjentów i wtedy wpisów (korekt w systemie) dokonywał lekarz, który był akurat dostępny i mógł to zrobić*. Nieprawidłowości działania systemu zdarzały się stosunkowo często, spowodowane *zapewne jego ogromnym przeciążeniem*. Było to, jak wskazała, główną przyczyną rozbieżności między dokumentacją papierową a eKS.

Prezes Zarządu poinformowała też, że wypracowaną praktyką w PS było m.in. codzienne drukowanie grafików dla recepcji i dla lekarzy z listą osób do

⁴⁰ W tym dwóch z regułą weryfikacją „P”: ID 473675946 (21C11) i ID 6316264436 (FD0923) oraz trzech z regułą weryfikacją „E”: ID 5111723569 (FG6428, „REG_DAWKA1”), ID 12813286654 (CTMAV525, „REG_PODPIS”) i ID 18352611012 (GJ6799, „REG_DAWKA2”).

⁴¹ Nr 11 („dane nie kwalifikują się do rozliczenia wg CeZ, a co za tym idzie nie weryfikowane przez C NFZ”) w przypadku ID 5111723569 i ID 12813286654 oraz nr 13 („szczepienie nieuprawnionej osoby nieletniej”) dla ID 6316264436 (opisano w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

⁴² Dotyczyło to szczepienia 13 marca 2023 r. (ID 18352611012).

zaszczepienia. Lekarz po zaszczepieniu wprowadzał dane do systemu, dokonywał adnotacji w grafiku, a personel rejestracji dokonywał zamknięcia wizyty w systemie. W systemie pojawiały się alerty m.in. o niezamkniętych wizytach (z poprzedniego dnia), które należało zakończyć. Według Prezes Zarządu były to jedyne alerty umożliwiające weryfikacje prawidłowości dokonywania wpisów w systemie i *to była jedyna kontrola systemu gabinet.gov.pl*.

Wyjaśniła również, że nie dokonywała weryfikacji dokumentacji elektronicznej, *bo na to nie pozwalał system*. Natomiast po zakończeniu szczepień w danym dniu weryfikowała, czy liczba pacjentów zgadza się z grafikami, które były generowane *z własnej inicjatywy*. Jedynymi raportami z systemu, jakie sporządzała, były raporty statystyczne. Była to jedyna weryfikacja – pod kątem ilościowym, a nie jakościowym i do tego sprowadzał się nadzór. Dodała, że z poziomu administratora nie miała uprawnień do weryfikacji danych medycznych pacjenta, które były *widoczne wyłącznie dla osób dokonujących wpisów w eKS*. Natomiast raporty statystyczne były bazą dla rozliczeń z NFZ i wyjaśniania różnic w zakresie liczby rekordów przesłanych do rozliczenia (liczby pozycji, które nie zostały zweryfikowane w systemie lub system weryfikował je z opóźnieniem).

Podsumowała, że dla celów nadzoru wykorzystywała komunikaty z dnia następnego o anomaliach w systemie oraz informacje z NFZ o nieprawidłowościach w zakresie przekazanych raportów. Jednocześnie zauważyła, że *nie było narzędzia, które pozwalałoby przed przekazaniem raportu do NFZ stwierdzić, że dane w raporcie nie są prawidłowe. System nie powstrzymywał przed popełnianiem błędów, nie weryfikował wpisów przed ich zatwierdzeniem*.

(akta kontroli str. 219, 275-290)

Według Prezes Zarządu, lekarze bardzo często zgłaszali, że system „zaciągał” z automatu numer dawki (pierwsza lub druga), natomiast jeśli u pacjenta była to kolejna dawka, wówczas trzeba było usunąć „zaciągniętą” automatycznie informację o dawce, żeby móc wpisać np. dawkę „3” lub przypominającą. Część lekarzy nie kasowała „zaciągniętego” automatycznie numeru dawki, dlatego przy dawkach kolejnych pojawiały się błędne wpisy w eKS. System nie podpowiadał prawidłowego numeru dawki w odniesieniu do historii danego pacjenta. Innym, dosyć często występującym – jak podkreśliła – przykładem występowania błędów był brak informacji, że dane nie zapisują się w systemie. Ponadto, personel rejestracji zgłaszał, że nie było blokady uniemożliwiającej zarejestrowanie pacjenta na kolejne szczepienie w terminie krótszym niż zalecenia producenta. Problemy najczęściej zgłaszane były telefonicznie na numer „techniczny”, natomiast w trudnych, jednostkowych sprawach zgłoszenia przekazywane były mailowo (głównie do NFZ). Dodała, że *ogólnie rozwiązanie problemu zgłoszonego mailowo trwało dosyć długo*.

(akta kontroli str. 275-276)

Według dwóch lekarzy dokonujących wpisów w eKS głównymi problemami było zawieszanie się systemu, brak możliwości wprowadzenia danych, brak widocznego skierowania (możliwości wyszukania skierowania). Problemem był również brak odnotowanych prawidłowo wcześniejszych danych, a także to, że *pomimo wpisywania danych do systemu po czasie okazywało się, że nie zostały one zapisane*. Wskazali przy tym, że weryfikacje wpisywanych danych odbywały się na bieżąco (przy pacjencie), natomiast po czasie – nie, poza przypadkami, które zgłaszali pracownicy rejestracji przy okazji rozliczeń z NFZ. Nie było również alertów (np. o braku podpisu), przy czym jeden lekarz podkreślił, że w ogóle nie kojarzy *alertów dla lekarzy w systemach informatycznych*. Wręcz może stwierdzić, że *systemy medyczne dają dużą wolność lekarzom wprowadzania danych, a nawet niezgodnych z ustaleniami i realiami medycznymi, a z jego wiedzy wynika jedynie, że tylko na etapie rozliczeń są*

identyfikowane ewentualne błędy. Wskazał też, że po zatwierdzeniu wpisu zakładał, że *wpis już jest* i nie sporządzał raportów w aplikacji gabinet.gov.pl. Drugi lekarz przyznał, że nie ma wiedzy, czy w systemie jest dostępny dla niego zbiorczy raport o wszystkich wykonanych przez niego szczepieniach i zaznaczył, że mógł jedynie wyszukać konkretnych pacjentów po numerze PESEL.

(akta kontroli str. 743, 757-758)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Spółka przygotowała punkt do realizacji szczepień w sposób prawidłowy, posiadała dostęp do aktualnych wytycznych i komunikatów oraz zapewniła wykonywanie zadań przez uprawniony personel. Elektroniczna dokumentacja medyczna (eKS) prowadzona była prawidłowo, niemniej w około 1/3 zbadanych spraw zawierała błędy m.in. w numerach w serii szczepionek. Kontrola prawidłowości dokumentowania procesu szczepienia polegała na weryfikacjach ilościowych, w szczególności w związku z rozliczaniem należności w NFZ, przy czym znaczącą przeszkodą w identyfikacji błędów, jak podkreślono, był brak bieżącej informacji zwrotnej z systemu.

OBSZAR

2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.

Opis stanu
faktycznego

2.1. Analizą szczegółową objęto dokumentację medyczną dotyczącą 161 ID szczepień zaewidencjonowanych w Systemie P1, zgromadzoną zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. Wśród ww. 161 pozycji było:

- dziewięć niezeweryfikowanych poprawnie wpisów (opisano w pkt 1.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego);
- 152 wpisy oznaczone w Systemie P1 jako prawidłowe, w tym 13 wpisów, które dotyczyły badania klinicznego prowadzonego przez Spółkę⁴³ (wpisy te, z uwagi na niefinansowanie ich ze środków publicznych, wyłączono z dalszej analizy NIK).

Wśród 148 ID szczepień (bez ww. 13 wykonanych w ramach badania klinicznego) w 40 przypadkach⁴⁴, w tym dotyczących 12 osób poniżej 15 r.ż.⁴⁵ brakowało dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy, zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie. Było to niezgodne z § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 16-26, 33-38, 65-95, 156, 180-187, 193, 196-198, 219-222, 362-381, 458-484, 721-761)

W pozostałych 108 przypadkach zostały przedłożone kwestionariusze, w których udokumentowano m.in. zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia.

⁴³ ID 4760064208, ID 4760148218, ID 4760475968, ID 4760562328, ID 5083085536, ID 5083286756, ID 5410457966, ID 5410500956, ID 5410527666, ID 5448929661, ID 5706394021, ID 5706441016 oraz ID 14529890304.

⁴⁴ ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 800496919, ID 863182149, ID 885586279, ID 885599674, ID 1062390163, ID 2049352505, ID 2731683550, ID 5117507416, ID 6269172966, ID 6753610566, ID 6753647401, ID 7857640932, ID 12813286654, ID 12870414189 (zestawienie nr 1); ID 40398232, ID 40487477, ID 64775692, ID 65802102, ID 605759269, ID 3321023908, ID 5762216826, ID 6282553061, ID 7856622367 (zestawienie nr 2); ID 717479179, ID 815887729, ID 1877337417, ID 3575274093, ID 3575321108, ID 4172403153, ID 4172513288, ID 5487076326, ID 5564946031, ID 6313377451, ID 11614061992, ID 14950171322, ID 14950232932, ID 16269635017 (zestawienie nr 3).

⁴⁵ W tym czterech pacjentów w wieku 7-9 lat, którzy zostali zaszczepieni przed terminem szczepień dla grupy pacjentów w wieku 5-11 lat (por. pkt 2.2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

We wszystkich przypadkach pacjenci zostali zakwalifikowani do szczepienia przez osoby uprawnione. Badania kwalifikacyjne dzieci w wieku do 15 lat (21 przypadków wśród 148 ID szczepień) przeprowadzali wyłącznie lekarze, co było zgodne z § 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji, przy czym tylko w sześciu przypadkach potwierdzały to adnotacje na kwestionariuszach, natomiast w pozostałych 15 przypadkach, w związku z brakiem kwestionariuszy – wyłącznie wpisy w eKS według informacji uzyskanych w CeZ w trakcie niniejszej kontroli.

(akta kontroli str. 16-26, 33-36, 180-187, 362-381)

Brak możliwości dostarczenia wydruków z aplikacji gabinet.gov.pl, w tym skierowań na szczepienie oraz zawierających szczegółowe dane nt. poszczególnych szczepień. Prezes Zarządu wyjaśniła brakiem dostępu do danych w tej aplikacji.

(akta kontroli str. 22, 156, 180-187, 200, 224)

Analiza danych z Systemu P1 uzyskanych z CeZ w trakcie niniejszej kontroli wykazała, że wykonanie szczepień 13 pacjentów (19 ID szczepień⁴⁶, tj. 12,8% ze 148 ID szczepień), w tym czterech osób poniżej 15 r.ż. nastąpiło przed wystawieniem skierowań (od 17 do 215 dni). Było to niezgodne z art. 21d ust. 1 uozz, w myśl którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 16-26, 33-36, 180-187, 362-381, 472-484, 525-528, 721-761)

W przyjętej próbie do kontroli wystąpiły przypadki wpisów szczepień wskazujące na ich wykonanie:

- od jednego do pięciu dni po kwalifikacji pacjenta do szczepienia (12 przypadków):

Dotyczyło to szczepienia osoby w wieku 16 lat (ID 6269188981) 29 grudnia 2021 r., tj. pięć dni po kwalifikacji 24 grudnia 2021 r., a także 11 przypadków⁴⁷, w których kwalifikacja nastąpiła 26 czerwca 2021 r., tj. dzień przed wykonaniem szczepienia według wpisów w eKS (27 czerwca 2021 r., w godz. od 1:05 do 1:21).

W odniesieniu do szczepienia osoby w wieku 16 lat lekarz wyjaśnił, że 29 grudnia 2021 r. to była środa i zwykle w środy był w Provicie. Dodał, że możliwe, że wówczas uzupełniał dokumentację w gabinet.gov.pl i nie zmienił daty na 24 grudnia 2021 r., kiedy pacjentka była szczepiona.

Z kolei analiza kwestionariuszy w pozostałych 11 przypadkach wykazała, że badanie kwalifikacyjne było przeprowadzone przez jednego lekarza 26 czerwca 2021 r. w godz. od 12:45 do 13:55, co mogło wskazywać, że data i godzina wykonania szczepienia nie została prawidłowo odnotowana w eKS.

- siedem dni przed kwalifikacją – dotyczyło to osoby w wieku 12 lat (ID 6316264436) zaszczepionej 2 czerwca 2021 r. według wpisu w eKS, podczas gdy kwalifikacja według kwestionariusza nastąpiła 9 czerwca 2021 r.⁴⁸ Lekarz wyjaśnił, że *kwalifikacja 9 czerwca 2021 r. wskazywałaby, że szczepienie nastąpiło nie 2 tylko 9 czerwca 2021 r.* i możliwe, że popełnił błąd we wprowadzaniu daty szczepienia w systemie.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że niezgodność wpisu w systemie z wpisem na karcie papierowej zazwyczaj wynikała z niedziałającego sprawnie systemu – dane w trakcie

⁴⁶ ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 863182149, ID 885586279, ID 885599674, ID 2049352505, ID 2731683550, ID 5117507416, ID 6143823906, ID 6269188981, ID 6753610566, ID 6753647401, ID 7857640932, ID 12813286654 (zestawienie nr 1), ID 3575274093, ID 3575321108, ID 4172403153, ID 4172513288 (zestawienie nr 3).

⁴⁷ ID 815887329, ID 815887494, ID 815887689, ID 815887769, ID 815887864, ID 815887929, ID 815888039, ID 815888139, ID 815888194, ID 815888289 oraz ID 815888469.

⁴⁸ Skierowanie na ww. szczepienie zostało wystawione 6 czerwca 2021 r.

szczepienia nie zapisywały się i szczepienie zapisywane było później. Wskazała, że jedyną przyczyną tych nieprawidłowości były pomyłki, niedziałający system, presja czasu i *brak naszego doświadczenia, na pewno nie zła wola i świadome zaniedbanie*. Dodała, że nie może pozyskać informacji od lekarzy, bowiem nie są jej podwładnymi, a *na pytania na ten temat jedyną odpowiedzią jest – brak pamięci na temat tego zdarzenia*.

(akta kontroli str. 180-187, 198, 222-223, 362-381, 525-528, 571-594, 741-742, 756)

W przypadku pięciu osób niepełnoletnich⁴⁹ przyjęto przed szczepieniem kwestionariusze przeznaczone dla osób dorosłych, które nie zawierały szczegółowych informacji nt. opiekuna (przedstawiciela ustawowego) ww. pacjentów, przy czym oświadczenie o wyrażeniu dobrowolnej zgody na szczepienie zostało podpisane: wyłącznie imieniem i nazwiskiem pacjentów w wieku 12 lat (ID 3850613323) i 16 lat (ID 6269188981) oraz wyłącznie imieniem i nazwiskiem opiekuna pacjenta w wieku 17 lat (ID 469661546). Stosownie zaś do art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁵⁰, lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. W myśl art. 32 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, jeżeli pacjent jest małoletni [...], wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego [...] – zezwolenie sądu opiekuńczego. Ponadto zgodnie z art. 32 ust. 5 tej ustawy, jeżeli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że przyczyną przyjęcia kwestionariuszy dla osób dorosłych była najprawdopodobniej pomyłka pracownika rejestracji, brak świadomości, że wydaje nieodpowiedni kwestionariusz lub brak w tym momencie prawidłowego kwestionariusza na stanie. Zauważyła, że był to *okres pandemii w rozkwicie, w którym panowała ogromna dynamika zdarzeń, stawialiśmy czoła pacjentom, którzy byli niedoinformowani, zaniepokojeni, rozdrażnieni, niecierpliwi i oczekujący natychmiastowych rozwiązań*. Dodała, że może domniemywać, że w tych przypadkach doszło do nieumyślnego niedopilnowania przez lekarza złożenia wymaganych podpisów przez opiekunów szczepionych małoletnich. Jednocześnie zauważyła, że dokumenty wymagające uzupełnienia przez lekarzy były odkładane przez pracowników rejestracji, natomiast w przypadku braków po stronie pacjentów były to *braki trudne do naprawy z uwagi na słaby kontakt i responsywność pacjentów*.

Lekarz przeprowadzający kwalifikację i szczepienie pacjenta w wieku 16 lat wyjaśnił, że ma świadomość obowiązujących przepisów w zakresie zgody pacjenta i w tym przypadku mogło być to niedopatrzenie z jego strony. Pacjentka była wówczas z rodzicami i starszą siostrą (były to osoby znane lekarzowi) i o ile pamięta tego dnia wszyscy byli szczepieni.

Z kolei lekarz przeprowadzający kwalifikację i szczepienie m.in. pacjenta w wieku 12 lat wyjaśnił, że osoba, która podpisała się na kwestionariuszu była mu znana, dlatego też nie umieścił *żadnej adnotacji nt. pokrewieństwa osoby, która występowała w roli przedstawiciela ustawowego*.

(akta kontroli str. 180-187, 198, 223, 362-381, 472-483, 517-520, 525-528, 549-550, 721-761)

2.2. Za przyjmowanie szczepionek odpowiedzialni byli Prezes i członek Zarządu oraz dwaj pracownicy rejestracji. Prezes Zarządu wyjaśniła, że wszyscy pracownicy przychodni w *głównym swoim założeniu zatrudnieni byli do udziału w badaniach*

⁴⁹ ID 469661546 (17 lat), ID 473675946 (17 lat), ID 6269188981 (16 lat), ID 6316264436 (12 lat) oraz ID 3850613323 (12 lat).

⁵⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, ze zm., dalej: ustawa o zawodzie lekarza.

klinicznych, a co za tym idzie, musieli być zaznajomieni z procedurą obchodzenia się z lekami, w tym szczepionkami.

(akta kontroli str. 192, 218)

Dostawy zamówionych szczepionek następowały z hurtowni farmaceutycznych do PS na podstawie otrzymanego sms-em kodu odbioru, a odbiór był potwierdzany na egzemplarzu DW, który odbierał kurier. Jak wskazała Prezes Zarządu, *kurier nie wydał szczepionek bez podpisu i weryfikacji temperatury*. Ustalono, że większość z przedłożonych do kontroli DW (egzemplarze, które pozostały w punkcie) nie zostało podpisanych przez osoby upoważnione do odbioru szczepionek. Powyższe Prezes Zarządu wyjaśniła przeoczeniem, często działaniem pod presją, spowodowaną oczekiwaniem na dostawę w momencie, kiedy pacjenci czekali na szczepienie oraz *brakiem świadomości u pracowników konieczności potwierdzenia odbioru na naszych kopiach, zarówno u naszych pracowników rejestracji jak i osób dostarczających lek z hurtowni*.

(akta kontroli str. 194, 220, 276-277)

Dla części produktów wykorzystanych do szczepień ujętych w próbie do kontroli nie zostały przedłożone do kontroli dokumenty. Dotyczyło to szczepionek o numerach serii 210159, EK9788, EP9598, FC0681, FD0932, FD8274, dla których zaewidencjonowanych zostało łącznie 26 szczepień⁵¹. Prezes Zarządu wyjaśniła, że *nie wszystkie są zachowane, [...] część dokumentów wydania nie została odnaleziona, prawdopodobnie zaginęły w trakcie trwania procesu szczepiennego, zdarzało się, że pracownicy rejestracji odbierali przesyłki, prawdopodobnie nie zostały zarchiwizowane*.

(akta kontroli str. 22, 101-102, 118-150, 153, 155, 158-174, 188-190, 194, 220, 227-250, 312-324, 382-457, 607-670)

Nie przedłożono do kontroli dokumentacji, która dotyczyłaby wykorzystania przez punkt szczepień numerów serii szczepionek dla wybranej próby 161 ID szczepień, w tym potwierdzała liczbę dawek podanych pacjentom oraz ewentualnie zwróconych do hurtowni farmaceutycznych lub zutylizowanych. W Wytycznych w sprawie przyjmowania wskazano, że osoba kierująca komórką dokonującą szczepień przeciw COVID-19 odpowiada m.in. za nadzór nad ewidencją szczepionek i dawek szczepionek (przychód/rozchód). Prezes Zarządu wyjaśniła, że brak dostępu do systemu szczepień aplikacji gabinet.gov.pl *uniemożliwia dokonanie jakiegokolwiek analizy przychodu/rozchodu szczepionek przeciw COVID-19*, a dane z RARS dostępne są od czerwca 2022 r. W dniu 27 marca 2024 r. ProVita widniała jako PS na Platformie Usług Elektronicznych RARS.

(akta kontroli str. 22, 155-157, 188-190)

Według informacji Prezes Zarządu jedynym miejscem przechowywania szczepionek przeciw COVID-19 była jedna z trzech lodówek w placówce, zaopatrzonych w certyfikowane czujniki. Lodówka ta była wówczas sprzętem najnowszym i na gwarancji. Prowadzona przez Spółkę dokumentacja dotycząca zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania szczepionek obejmowała rejestr ciągły temperatur w lodówce. Analiza ww. dokumentacji nie wykazała, aby w okresie objętym kontrolą nie zostały zapewnione odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 22, 101, 156, 196-197, 221-222, 251-269, 273)

⁵¹ ID 1065922753, ID 5117507416, ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 885586279, ID 885599674, ID 2049352505, ID 2731683550 (zestawienie nr 1); ID 64155847, ID 64756892, ID 64775692, ID 65308537, ID 65320792, ID 65802102, ID 482509311, ID 482542801, ID 605759269, ID 605923744 (zestawienie nr 2); ID 3575321108, ID 1146292793, ID 1146300923, ID 1146305553, ID 1146331618, ID 1146334938, ID 1146344583 (zestawienie nr 3).

W wyniku analizy dostępnych w Spółce oraz uzyskanych w trakcie kontroli z jednostek niekontrolowanych dokumentów dotyczących serii szczepionek występujących w przyjętej do kontroli próbie szczepień stwierdzono:

- przypadek szczepienia 16 lipca 2021 r. osoby w wieku 54 lat serią 210159 szczepionki Vaxzevria, AstraZeneca (ID 1065922753) przed przyjęciem jej przez RARS 23 lipca 2021 r. według informacji przekazanej w trakcie niniejszej kontroli przez Agencję. Seria ta, według danych z RARS, została przekazana tylko do jednej hurtowni farmaceutycznej 22 października 2021 r., która poinformowała NIK, cyt.: *210159 – seria przyjęta [...], ale brak wydań tej serii do punktu szczepień Proviła 001*;
- daty wykonania pięciu szczepień⁵² (według eKS) były wcześniejsze od dat okazanych do kontroli DW serii (EL8723, FG9428, FN1448, FN4072, GL6799) wykorzystanych do tych szczepień.

Prezes Zarządu wyjaśniła m.in., że powyższe niezgodności mogły wynikać z omyłek pisarskich dokonanych w systemie przez osoby szczepiące, a z uwagi na brak dostępu do systemu nie jest możliwa weryfikacja błędów. W odniesieniu do wpisu ID 40477917 (seria EL8723) – „Pfizer, Szczepionka Covid pakiet 1170 dawek, 05909991445089” zauważyła, że *nie jest możliwe abyśmy otrzymali na początku pandemii pakiet szczepionek zawierający 1170 dawek*.

(akta kontroli str. 119, 122-124, 126, 132, 170-173, 180-187, 190, 194-195, 220-221, 228-231, 244-245, 248-250, 312-324, 382-457)

Na podstawie danych w Systemie P1 stwierdzono osiem przypadków wykonania szczepień czterech pacjentów w wieku od 7 do 9 lat w okresie od 7 czerwca do 7 października 2021 r. (osiem ID szczepień⁵³) przed terminem wskazanym dla tej grupy wiekowej w komunikacie nr 15 Ministra Zdrowia, zgodnie z którym rozpoczęcie szczepień przeciw COVID-19 dzieci 5-11 lat miało nastąpić 16 grudnia 2021 r. Komunikat ten został opublikowany 10 grudnia 2021 r.⁵⁴, a dodatkowo Spółka otrzymała go mailem 13 grudnia 2021 r. W ww. przypadkach, zgodnie z informacją uzyskaną przez NIK w CeZ, skierowania zostały wystawione w systemie 12 grudnia 2021 r., natomiast brakowało kwestionariuszy (co opisano w pkt 2.1 oraz w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*). Analiza wpisanych w eKS dla ww. szczepień numerów EAN (GTIN): 05909991445492, 05909991444471 oraz 05909991445072 tego produktu wykazała, że dotyczyły one jednego pozwolenia numer EU/1/20/1528/001, które obejmowało produkty lecznicze przeznaczone dla osób w wieku 12 lat i starszych, a nie dzieci w wieku 7-9 lat.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że wewnętrzne grafiki dostępne były tylko dla 1 lipca 2021 r., ale nie było w nich pacjentów, których dotyczyły ww. wpisy, natomiast w pozostałe dni (7 czerwca, 15 września i 7 października 2021 r.) najprawdopodobniej szczepienia nie miały miejsca. Dodała, że możliwe, że z przyczyn technicznych wykonane w innym terminie szczepienie zostało tego dnia wpisane przez lekarza do systemu, ale nie jest w stanie tego zweryfikować. Wyjaśniła również, że lekarze współpracujący – *podłączeni do naszego systemu* mogli samodzielnie wystawiać skierowania w systemie i potem tych pacjentów rejestrować i szczepić. System na to pozwalał i w żaden sposób nie informował o ewentualnych nieprawidłowościach ani

⁵² ID 40477917, ID 3321023908, ID 6282553061, ID 5487076326 i ID 16269635017.

⁵³ ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 863182149 (seria FD4342), ID 885586279, ID 885599674, ID 2049352505 oraz ID 2731683550.

⁵⁴ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-15-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-5-11-lat> (dostęp 15 lipca 2024 r.).

co do wystawionego skierowania, ani co do wieku osoby szczepionej. Podkreśliła, że były to decyzje lekarzy kwalifikujących i szczepiących.

(akta kontroli str. 16-21, 175-176, 199, 206, 209-212, 223, 291-298, 392-457, 472, 483-496, 607-670, 722-731)

Według danych w eKS siedem⁵⁵ z ww. ośmiu szczepień dzieci z okresu od czerwca do października 2021 r. zostało wykonanych szczepionką Comirnaty, numer serii FD0932. Według informacji uzyskanej z RARS, Agencja otrzymała tę serię od producenta 28 maja 2021 r. z terminem ważności 30 września 2021 r., a w dniach 28-29 maja oraz 2 czerwca 2021 r. przekazała ją hurtowniom farmaceutycznym. Seria ta została przekazana do Provity przy trzech DW z 31 maja 2021 r. z ww. datą ważności produktu leczniczego.

Wpis szczepienia drugą dawką 7 października 2021 r. osoby w wieku 8 lat ww. serią FD0932 szczepionki Comirnaty, BioNTech/Pfizer (ID 2731683550) oznaczał zatem, że szczepionka została podana pacjentowi siedem dni po ww. dacie ważności. Według eKS, dla pierwszej dawki szczepionki, która została podana temu pacjentowi 15 września 2021 r. (ID 2049352505) również odnotowany był numer serii FD0932.

We wszystkich siedmiu przypadkach nie było grafików, w których ujęte zostałyby ww. osoby. Powyższe wpisy dokonane zostały przez jednego lekarza, od którego nie pobrano wyjaśnień z uwagi na jego pobyt za granicą.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że m.in. 15 września i 7 października 2021 r. najprawdopodobniej nie miały miejsca ww. szczepienia, nie ma dokumentów i wydaje się, że nastąpiły błędy w odnotowaniu ww. szczepień zarówno w datach, jak i numerze serii. Przyznała *na 99%, że niemożliwe było podanie produktu przeterminowanego komukolwiek*. Zauważyła, że szczepionki *bardzo szybko schodziły*, bo było bardzo duże zapotrzebowanie, a terminy były sprawdzane dwuetapowo – przez osobę przygotowującą dawki do podania oraz osobę szczepiącą. Podkreśliła, że *czerwiec 2021 r. to był jeszcze okres bardzo wysokiego zapotrzebowania i w przypadku tej serii, szczepionki mogły być wykorzystane w ciągu ok. miesiąca od ich przyjęcia* [31 maja 2021 r. – przyp. własny].

Analiza dowodów dla przyjętej do kontroli próby wpisów w eKS nie wykazała w sposób bezsporny, w tym w szczególności w odniesieniu do ww. wpisu z datą 7 października 2021 r., aby szczepienia wykonane były przy użyciu produktów leczniczych po upływie daty ich ważności.

(akta kontroli str. 180-187, 190, 194-195, 199, 206, 220-221, 223, 312-324, 382-457, 472-484, 607-670, 719-720, 722-731)

Analiza danych w Systemie P1 wykazała również inne (niż opisane wyżej) przypadki wskazujące na zaewidencjonowanie szczepienia produktem leczniczym nieprzeznaczonym dla danej grupy wiekowej:

- pacjentowi w wieku 20 lat (ID 5117507416) podano 17 lutego 2021 r. produkt o numerze serii „ep9598”, przy czym zawarty w nazwie szczepionki numer EAN (GTIN) 05909991471262 dotyczył produktów przeznaczonych dla grupy pacjentów w wieku 5-11 lat⁵⁶. Szczepienia tej grupy pacjentów rozpoczynały się 16 grudnia 2021 r. Dla tej pozycji brakowało kwestionariusza, a w grafiku dla tego dnia nie było ujętego ww. pacjenta. Według Prezes Zarządu, pacjent

⁵⁵ Pacjent urodzony w czerwcu 2012 r.: ID 667968294 (dawka 1, 7 czerwca 2021 r.); pacjent urodzony w październiku 2012 r.: ID 643804149 (dawka 1, 7 czerwca 2021 r.) i ID 885586279 (dawka 2, 1 lipca 2021 r.); pacjent urodzony w maju 2013 r.: ID 2049352505 (dawka 1, 15 września 2021 r.) i ID 2731683550 (dawka 2, 7 października 2021 r.); pacjent urodzony w czerwcu 2013 r.: ID 643801329 (dawka 1, 7 czerwca 2021 r.) i ID 885599674 (dawka 2, 1 lipca 2021 r.).

⁵⁶ Wskazany w eKS numer EAN (GTIN): 05909991471262 dotyczył pozwolenia numer EU/1/20/1528/004, które obejmowało produkty lecznicze przeznaczone dla dzieci 5-11 lat.

prawdopodobnie został zaszczepiony kiedy indziej i wpisany do systemu w ww. terminie. Lekarz, który dokonał powyższego wpisu wyjaśnił, że najprawdopodobniej doszło do omyłki w wyborze szczepionki (nazwa z numerem EAN) z dostępnej listy rozwijanej dla pola „Szczepionka”. Dodał, że o pewnych błędach, np. w numerach serii i rozbieżnościach między produktem według EAN a wiekiem pacjenta, któremu był podawany, dowiedział się teraz, w trakcie składania wyjaśnień;

- pacjentowi w wieku 9 lat (ID 16519525837) podano 23 stycznia 2023 r. produkt o numerze serii GL6799, przy czym zawarty w nazwie szczepionki numer EAN (GTIN) 05909991503277 dotyczył produktów przeznaczonych dla grupy pacjentów w wieku 6 miesięcy-4 lata⁵⁷. Brakowało kwestionariusza ww. pacjenta, natomiast był on ujęty w grafiku na ten dzień na szczepienie pierwszą dawką przypominającą z opisem „Pfizer 10µg BA.4-5” jako typ szczepionki. Osobą kwalifikującą i szczepiącą był lekarz przebywający na zwolnieniu lekarskim w trakcie kontroli NIK.

Prezes Zarządu powyższe przypadki wyjaśniła błędem ludzkim, *albo przy podawaniu szczepienia, albo przy wpisywaniu danych do systemu*. Nadmieniała, że wybierano omyłkowo serie o innym numerze EAN i taki numer zaciągał się *prawdopodobnie automatycznie, nikt z nas nie miał świadomości tego faktu*.

(akta kontroli str. 199-220, 223, 472, 484-496, 732-738, 743)

W 123 przypadkach (tj. 76,4% próby 161 ID szczepień) 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 CHPL oraz komunikatów Ministerstwa Zdrowia np. nr 8 z 7 czerwca 2021 r. i nr 10 z 13 sierpnia 2021 r.⁵⁸.

W przypadku 14 pacjentów nie zachowano ww. minimalnego odstępu między dawkami (pierwszą i drugą)⁵⁹. Pacjenci otrzymali w okresie od 3 lutego 2021 r. do 1 kwietnia 2022 r. szczepionkę Comirnaty po upływie od 14 do 19 dni od przyjęcia pierwszej dawki.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że *może podejrzewać, że skrócone okresy do podania kolejnej dawki spowodowane były prośbą pacjenta* – sprawy osobiste, wyjazdy, święta itp. Według niej takie sytuacje na pewno miały miejsce, ale nie jest w stanie powiedzieć, czy akurat w tych przypadkach. Podkreśliła, że były to decyzje lekarzy. Ponadto wskazała, że weryfikacja odstępów między podaniem kolejnej dawki odbywała się zawsze zgodnie z aktualnymi wytycznymi ministerstwa zdrowia [...], prowadzona była przez pracowników rejestracji, którzy m.in. rejestrowali pacjentów na kolejne szczepienie oraz lekarzy, którzy weryfikowali odstępy i proponowali daty kolejnego szczepienia zgodnie z wytycznymi. Kalkulacja, jak podała, *odbywała się ręcznie, w oparciu o kalendarz*. Nadmieniała, że wpływ na zmianę terminu mogły mieć

⁵⁷ Wskazany w eKS numer EAN (GTIN): 05909991503277 dotyczy pozwolenia numer EU/1/20/1528/010, które obejmowało produkty lecznicze przeznaczone dla dzieci od 6 miesięcy do 4 lat.

⁵⁸ <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.). Spółka otrzymała ww. komunikaty przy mailach z 8 czerwca i 13 sierpnia 2021 r.

⁵⁹ ID 40398232, ID 40405812, ID 40413667, ID 40477917, ID 40487477, ID 64155847, ID 64756892, ID 64775692, ID 65308537, ID 65320792, ID 65802102, ID 103793822, ID 343433121, ID 343435181, ID 458542491, ID 459162721, ID 482509311, ID 482542801, ID 605759269, ID 605923744, ID 3321023908, ID 3850613323, ID 5762216826, ID 6282553061, ID 7356222787, ID 7356248297, ID 7856583777, ID 7856622367.

nieterminowe dostawy, ograniczony dostęp do szczepionek, osobiste potrzeby pacjentów. Dodała, że system nie blokował możliwości wpisania wcześniej niż wyznaczony odstęp czasowy, kolejnej dawki szczepienia, a poza tym nie było żadnego systemu kontroli popełnianych błędów w systemie.

Lekarz, który dokonał najwięcej z ww. wpisów wyjaśnił, że mogło to wynikać z błędu wprowadzenia danych do systemu. Podkreślił przy tym, że *pomimo zalecanych przez producentów odstępów między dawkami szczepionek wynikających z badań rejestracyjnych, odpowiedź poszczepienna danej osoby zależy od statusu immunologicznego i stanu zdrowotnego danej osoby. Odstęp 14 dni w konstrukcji szczepionek mRNA tak jak Pfizer może być stosowany.*

(akta kontroli str. 180-187, 199-200, 207, 223-224, 291-298, 757)

Według Prezes Zarządu przez cały okres procesu szczepień nie wystąpiły przypadki nieprawidłowości w zakresie jakości szczepionek.

(akta kontroli str. 22, 156)

2.3. Szczepionki przeciw COVID-19 wykorzystywane w ramach Programu były produktami leczniczymi objętymi dodatkowym monitorowaniem⁶⁰. W NPSz wskazano m.in., że nadzór nad bezpieczeństwem szczepień prowadzony będzie na drodze monitorowania w czasie rzeczywistym zgłaszanych NOP oraz pojedynczych potencjalnych przypadków działań niepożądanych (str. 31).

W 13 przypadkach⁶¹ w kwestionariuszach pacjenci udzielali m.in. pozytywnych odpowiedzi na pytania wstępne oraz o stan zdrowia, np. rozpoznania w przeszłości ciężkiej, uogólnionej reakcji alergicznej (wstrząsu anafilaktycznego) po podaniu leku. Kwestionariusze zawierały także dopiski nt. chorób i przyjmowanych leków, w tym adnotację o omdleniu pacjenta po szczepieniu szczepionką Janssen, seria XD955 (ID 416198396), który *po 1 godz. obs [...] opuścił Przychodnię z osobą [...] z którą się zgłosił.*

Prezes Zarządu wyjaśniła, że żaden z ujętych w próbie kontrolnej pacjentów (w tym w ww. przypadkach) nie doznał w przychodni odczynu poszczepiennego (każdy z zaszczepionych pacjentów musiał po zaszczepieniu pozostać w przychodni przez min. 15-20 min na obserwacji), ani nie zgłosił NOP po wyjściu z placówki lub potem, np. następnego dnia po szczepieniu. Dodała, że *generalnie nie odnotowaliśmy przez cały okres procesu szczepień wszystkimi szczepionkami zdarzeń typu NOP.*

Jeden z lekarzy prowadzących szczepienia w Provicie nie pamiętał, czy stwierdził wystąpienie NOP i nie potrafił powiedzieć czy pacjenci zgłaszali NOP. Z kolei inny lekarz wskazał, że pacjenci, którzy *przychodzili na drugą dawkę do Proivity po szczepieniu Pfizer nie zgłaszali*, przynajmniej takiego zgłoszenia nie pamiętał. Dodał, że pacjenci ci mówili, że *czują się bardzo dobrze w porównaniu z małżonkami w zawodzie nauczyciela, którzy byli szczepieni szczepionkami AstraZeneca.*

(akta kontroli str. 180-187, 200, 208, 224, 299, 497-516, 519-522, 533-534, 743, 757)

⁶⁰ W Charakterystyce Produktu Leczniczego (CHPL) znajdowało się oznaczenie dotyczące objęcia produktu dodatkowym monitorowaniem, tj. symbol czarnego odwróconego trójkąta wraz z krótkim zdaniem wyjaśniającym znaczenie trójkąta: „▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu” oraz informacją o treści: „Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.”

⁶¹ ID 301702271, ID 302925526, ID 305349646, ID 415982561, ID 416115946, ID 416198396, ID 416464656, ID 416537771, ID 419615001, ID 473675946, ID 474099766, ID 6143823906, ID 18352611012.

W przyjętej do kontroli próbie wystąpiło 19 przypadków⁶², w których do szczepienia 10 maja 2021 r. osób w wieku 19-29 lat wykorzystano szczepionkę Janssen, numer serii XD955. W odniesieniu do tej serii NIK ustaliła, że 23 kwietnia 2021 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert od Europejskiej Agencji Leków o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej w tej serii szczepionek przeciw COVID-19, mogącej spowodować chorobę lub niewłaściwe działanie⁶³.

Według Prezes Zarządu, szczepienia szczepionką firmy Janssen odbywały się za pełną zgodą i głównie na życzenie pacjentów. Zaznaczyła, że absolutnie nie potrafi *teraz stwierdzić, czy mieliśmy wtedy wiedzę o wstrzymaniu szczepień szczepionką firmy Janssen w krajach Europy, staraliśmy się dowiadywać na bieżąco jaka jest sytuacja szczepienna, ale oficjalnych informacji nie pamiętam*. Dodała, że *na pewno nie odnotowaliśmy w przychodni podczas podawania szczepień zdarzenia NOP, żaden pacjent szczepiony szczepionką firmy Janssen nie zgłosił jakichkolwiek niepokojących dolegliwości*.

(akta kontroli str. 200, 224)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Brak dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy, zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie w przypadku 40 ID szczepień⁶⁴ (tj. 27% ze 148 ID szczepień), w tym dotyczących 12 osób poniżej 15 r.ż. stanowił naruszenie § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Osobami odpowiedzialnymi za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji byli wspólnicy Spółki oraz pracownicy rejestracji. Natomiast, osobą odpowiedzialną za nadzór nad gromadzeniem i przechowywaniem dokumentacji medycznej w formie papierowej w związku ze szczepieniami przeciw COVID-19 (kwestionariuszy) była Prezes Zarządu jako osoba zarządzająca placówką.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że kwestionariusze były wypełniane przez pacjentów pod nadzorem pracowników rejestracji, następnie podpisywane przez lekarzy po przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym i po zakończeniu szczepień przekazywane przez lekarzy pracownikom rejestracji, którzy sprawdzali m.in. ich ilość. Opisanie datami zestawy kwestionariuszy były przechowywane w segregatorach w zamkniętych szafach. W PS nie było wyznaczonego pracownika, który byłby odpowiedzialny za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji papierowej, natomiast pracownicy rejestracji – jak wyjaśniła Prezes Zarządu – byli odpowiedzialni za sprawdzenie zgodności kart (papierowych i wprowadzonych do systemu) oraz ich prawidłowego wypełnienia. Nadmieniła, że

⁶² ID 415784366, ID 415815591, ID 415982561, ID 416090391, ID 416115946, ID 416185696, ID 416198396, ID 416265346, ID 416312691, ID 416324366, ID 416371671, ID 416434096, ID 416464656, ID 416537771, ID 416544771, ID 416582606, ID 416702646, ID 416724971, ID 416746921.

⁶³ Wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.006.02.2022 (str. 9) – <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/22/005/KZD/> (dostęp 15 lipca 2024 r.).

⁶⁴ ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 800496919, ID 863182149, ID 885586279, ID 885599674, ID 1062390163, ID 2049352505, ID 2731683550, ID 5117507416, ID 6269172966, ID 6753610566, ID 6753647401, ID 7857640932, ID 12813286654, ID 12870414189 (zestawienie nr 1); ID 40398232, ID 40487477, ID 64775692, ID 65802102, ID 605759269, ID 3321023908, ID 5762216826, ID 6282553061, ID 7856622367 (zestawienie nr 2); ID 717479179, ID 815887729, ID 1877337417, ID 3575274093, ID 3575321108, ID 4172403153, ID 4172513288, ID 5487076326, ID 5564946031, ID 6313377451, ID 11614061992, ID 14950171322, ID 14950232932, ID 16269635017 (zestawienie nr 3).

zapoznała się z Wytycznymi dotyczącymi organizacji PS i z reguły pod koniec miesiąca sprawdzała samodzielnie wszystkie karty (liczyła i weryfikowała), natomiast nie zawsze miało to miejsce z uwagi na inne, poza prowadzeniem PS, zajęcia służbowe.

W odniesieniu do braków w ww. dokumentacji Prezes Zarządu wyjaśniła, że wynika on najprawdopodobniej z: nieprzekazania dokumentu przez lekarza po zakończonym szczepieniu, braku odpowiedniego sprawdzenia przez pracownika rejestracji, niewykrycia braku w trakcie sprawdzania albo włożenia karty do nieprawidłowego segregatora. Wskazała, że *zdarzało się, że lekarz wychodził z gabinetu bardzo szybko po zakończonej pracy, nie przekazując zestawu dokumentów do rejestracji tylko zostawiając w gabinecie, czasem w szufladzie, lub położone oddzielnie*. W przypadku wpisów do systemu na prośbę pacjenta podstawą zazwyczaj były, jak podała, *karty szczepień wydawane pacjentom (skan), na których wpisana była dawka i data*.

Najwięcej z ww. szczepień (31), według Systemu P1, wykonało czterech lekarzy. Jeden (11 szczepień) przebywał za granicą w trakcie kontroli NIK, jeden (siedem szczepień) – na zwolnieniu lekarskim, natomiast dwóch pozostałych (dziewięć i cztery szczepienia) wyjaśniło m.in., że:

- po wykonaniu szczepienia kwestionariusze najczęściej „wracały” do rejestracji, natomiast zdarzało się, że kwestionariusze po wizytach wyjazdowych były zwracane w kolejnym dniu pracy. Dodał, że niemożliwe było wykonanie szczepienia bez analizy kwestionariusza, co oznaczało, że dokument ten musiał być w momencie kwalifikacji i szczepienia, natomiast o braku możliwości odszukania kwestionariuszy dowiedział się w trakcie kontroli NIK. Nie potrafił wytłumaczyć braku dokumentów oraz dokonywania wpisów „po czasie” (np. 22 grudnia 2021 r. po dacie szczepienia 17 lutego 2021 r.⁶⁵). Nadmienił, że występowały sytuacje, gdy okazywało się, że wpis szczepienia nie został dokonany przez np. brak podpisu. Przyznał, że zdarzało mu się dokonywać wpisów w eKS w sytuacji, gdy pacjent zgłaszał brak wpisu lub błąd np. w numerze dawki i wyjaśnił, że było to konieczne z uwagi na umożliwienie pacjentom kontynuacji szczepień lub potwierdzenia statusu osoby zaszczepionej. Wpisy takie były dokonywane na podstawie kart przedstawionych przez pacjenta, które nie były kopiowane celem przekazania do dokumentacji medycznej lub korygowane były wpisy poprzednie (błędne).
- zliczał kwestionariusze z danego dnia, wpisywał tę liczbę na grafiku i porównywał z liczbą przyjętych pacjentów, a następnie komplet dokumentów przekazywał do rejestracji. O brakach w dokumentacji dowiedział się w trakcie składania wyjaśnień (30 lipca 2024 r.) i nie potrafił wytłumaczyć przyczyn tego braku. Podkreślił, że szczepienia w Provicie były zwykle *ostatnią pracą w danym dniu, nigdzie się nie spieszył* i oddawał komplet dokumentów.
(akta kontroli str. 79-95, 180-187, 193, 196-198, 219-222, 362-381, 458-484, 721-761)

2. Wykonanie szczepień 13 pacjentów (19 ID szczepień⁶⁶, tj. 12,8% ze 148 ID szczepień), w tym czterech osób poniżej 15 r.ż. nastąpiło przed wystawieniem skierowań (od 17 do 215 dni), co było niezgodne z art. 21d ust. 1 uoizz, w myśl

⁶⁵ ID 5117507416.

⁶⁶ ID 643801329, ID 643804149, ID 667968294, ID 863182149, ID 885586279, ID 885599674, ID 2049352505, ID 2731683550, ID 5117507416, ID 6143823906, ID 6269188981, ID 6753610566, ID 6753647401, ID 7857640932, ID 12813286654 (zestawienie nr 1), ID 3575274093, ID 3575321108, ID 4172403153, ID 4172513288 (zestawienie nr 3).

którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania.

Powyższe wpisy dokonane zostały, według danych z Systemu P1, przez sześciu lekarzy, przy czym połowa (10) – przez lekarza przebywającego w trakcie kontroli NIK za granicą. Czterech lekarzy dokonało pojedynczych wpisów. Jeden z nich wyjaśnił, że taki pojedynczy przypadek mógł być związany z tym, że czasem skierowania nie „zaciągały się” do aplikacji gabinet.gov.pl i *traktowaliśmy to jako coś normalnego*. O ile pamięta wówczas pacjentka była z rodzicami i siostrą, cała rodzina była szczepiona. Podkreślił przy tym, że zakwalifikował pacjentkę i od strony medycznej nie widział przeciwskażeń do szczepienia. Ponadto lekarz, który dokonał pięciu wpisów wyjaśnił, że nie wie, co mogło być przyczyną wpisu w jednym przypadku, natomiast cztery wpisy dotyczące dwóch pacjentów mogły dotyczyć odnotowania w systemie szczepień wykonanych za granicą, a skierowania zostały wygenerowane w systemie po dopisaniu tych pacjentów do bazy PESEL. Dodał, iż o tym, że w aplikacji gabinet.gov.pl była odrębna funkcjonalność w zakresie odnotowywania wpisu szczepienia dokonanego za granicą dowiedział się *teraz*.

Prezes Zarządu wskazała, że nie jest w stanie wyjaśnić przyczyn, ponieważ tylko lekarze mieli dostęp do systemu, a wspólnicy Spółki, jako administratorzy, nie mieli możliwości weryfikowania działań lekarzy w trakcie trwania procesu szczepień.

(akta kontroli str. 180-187, 362-381, 472-484, 525-528, 721-761)

OCENA CZĄSTKOWA

Szczepienia przeciw COVID-19 były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez uprawnione osoby. Wystąpiły jednak przypadki szczepień bez skierowań, co naruszało postanowienia art. 21d ust. 1 uozz, a także istotne braki w dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie, co było niezgodne z § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Nieprawidłowości te stanowiły, odpowiednio 12,8% i 27% objętych kontrolą 148 ID szczepień. Spółka zapewniła odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych, a zgromadzone dowody nie wykazały, aby został podany pacjentowi niewłaściwy produkt (w tym po terminie ważności).

IV. Uwagi i wnioski

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

Wniosek

Wdrożenie rozwiązań zapewniających odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację medyczną pacjentów m.in. przed utratą, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Z uwagi na zmianę od 1 grudnia 2023 r. uwarunkowań prawnych związanych z realizacją szczepień przeciw COVID-19, NIK nie formułuje wniosku w zakresie wykonywania tych szczepień na podstawie skierowań.

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.

Kontroler

Agnieszka Kaldunek
główny specjalista kontroli
państwowej


podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia
z up.

Marlena Połetek-Fudala
p.o. WICEDYREKTORA
.....
podpis