



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
DEPARTAMENT ZDROWIA

KZD.411.1.4.2024

Pan
Stanisław Mazur
reprezentujący komplementariuszy Spółki

Centrum Medyczne MEDYK
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
ul. Szopena 1
35-055 Rzeszów

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrum Medyczne MEDYK Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa, ul. Szopena 1, 35-055 Rzeszów (dalej: CM Medyk lub Spółka)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Stanisław Mazur, reprezentujący komplementariuszy Spółki od 24 marca 2016 r. (dalej: Prezes CM Medyk)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19. 2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Od 5 stycznia 2021 r. do 26 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
Kontroler	Agnieszka Kałdunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/18/2024 z 21 lutego 2024 r. (akta kontroli str. 1-2)

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

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Spółka przygotowała punkty do realizacji szczepień przeciw COVID-19 w sposób prawidłowy oraz zapewniła wykonywanie zadań przez uprawniony i przeszkolony personel. W bieżącym obiegu informacji wykorzystywano m.in. różne kanały komunikacji w celu dostarczenia personelowi aktualnej wiedzy w związku z realizacją *Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19*³.

Objęte kontrolą szczepienia były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym, jednak w 15 przypadkach (7% próby 215 ID szczepień⁴) stwierdzono braki w dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie. Było to niezgodne z § 1 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁵. Ponadto w jednym przypadku wykonano szczepienie przed wystawieniem skierowania, co stanowiło naruszenie art. 21d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁶. Elektroniczna dokumentacja medyczna prowadzona była prawidłowo, jednak w około 20% zbadanych spraw zawierała błędy m.in. w numerach serii szczepionek. Stwierdzone błędy miały głównie charakter omyłek pisarskich.

Prawidłowość dokumentowania procesu szczepienia podlegała systemowej, wewnętrznej kontroli, która dotyczyła weryfikacji danych (o pacjentach i szczepionkach) pod względem ilościowym. Przedmiotem nadzoru nie była natomiast jakość i poprawność danych. Występujące problemy o charakterze technicznym były zgłaszane do Centrum e-Zdrowia.

Dostępne dowody nie wykazały, aby nie zostały zapewnione odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych, a także, aby został podany pacjentowi niewłaściwy produkt (w tym po terminie ważności).

Bez wpływu na ocenę, z uwagi na niezależne od CM Medyk okoliczności, pozostają przypadki wykonania szczepień produktami leczniczymi o numerach serii PCB0001 i FR4268 (odpowiednio 6250 i 25) bez ich zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej oraz 46 szczepień serią FG3739 na 134 dni przed jej zwolnieniem na rynek polski.

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 była podmiotem leczniczym⁸ prowadzącym m.in. Szpital CM MEDYK w Rzeszowie realizujący szczepienia personelu i pacjentów, który został ujęty 5 stycznia 2021 r. w *Wykazie podmiotów wykonujących działalność leczniczą*

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

³ Dalej: NPSz lub Program.

⁴ Unikalny numer identyfikacyjny szczepienia, za pomocą którego można je zidentyfikować w systemie.

⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 798, dalej: rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 924, dalej: uozz.

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 000000009985 w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

realizujących szczepienia przeciw COVID-19⁹, a także 68 populacyjnych punktów szczepień¹⁰ na terenie woj. podkarpackiego i PS powszechnych w Polańcu w woj. świętokrzyskim¹¹. W Wykazie z 8 marca 2021 r. ujęte zostały ponadto cztery miejsca świadczenia usług¹² (obszary), w których szczepienia realizowały zespoły wyjazdowe. Dodatkowo od czerwca 2021 r. CM Medyk współpracował z Mobilnymi Jednostkami Szczepień¹³, w ramach których świadczenia realizowane były m.in. przez personel medyczny wykonujący zadania w PS prowadzonych przez Spółkę.

Świadczenia w zakresie szczepień przeciw COVID-19 w przyjętej do kontroli próbie¹⁴ były zrealizowane w okresie od 6 stycznia 2021 r. do 12 maja 2023 r. łącznie w 39 miejscach, w tym głównie w populacyjnych PS: w Rzeszowie, ul. Rejtana 53 (75), w Przemyśle (63) oraz w Dębicy (10). Pięć szczepień zrealizowano w formie wyjazdowej¹⁵, a pięć wykonanych zostało przez MJS. Punkty zostały zakwalifikowane do udziału w NPSz i w okresie od 18 stycznia do 28 kwietnia 2021 r. uwzględnione w Wykazach, 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 kryzysowych¹⁶.

(akta kontroli str. 4-16, 43-93, 180-181, 187-188, 271-273, 286-287, 297-301, 307, 469, 535-536, 582-597)

Dokumenty zgłoszeniowe do udziału w NPSz oraz potwierdzające zakwalifikowanie PS do udziału w Programie nie były dostępne w trakcie kontroli. Prezes CM Medyk wyjaśnił, że dokumenty te były przekazywane Spółce drogą elektroniczną, a maile zostały usunięte po dwóch latach od ich otrzymania.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych POW NFZ poinformowała, że formularze zgłoszeniowe miały charakter roboczy i aktualnie Oddział nimi nie dysponuje oraz wskazała, że punkty zgłoszone przez CM Medyk zostały zakwalifikowane do ujęcia w Wykazie 11, 18 i 21 grudnia 2020 r. oraz 29 i 31 marca 2021 r.

(akta kontroli str. 10, 124-127, 137, 445-466)

Spółka posiadała umowy z POW NFZ w celu rozliczenia świadczeń w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 (pierwsza od 1 stycznia 2021 r.)

(akta kontroli str. 10, 94-112, 137)

Prezes CM Medyk poinformował, że punkty, realizujące świadczenia w przyjętej do kontroli próbie funkcjonowały zgodnie z harmonogramem szczepień udostępnionym w ramach otwartych slotów w eregistracja.gov.pl¹⁷. Najczęściej szczepienia wykonywane były w godz. 7:00-18:00, a w punkcie przy ul. Rejtana 53 w Rzeszowie – do 22:00 (z wyjątkami, gdy szczepienia wykonywane były do 1:00). Dodał, że na obecnym etapie niemożliwym jest wskazanie dokładnych godzin

⁹ Dalej: Wykaz. Wykaz dostępny na stronie Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: POW NFZ lub Oddział): <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-podkarpackiego-ow-nfz/wykaz-podmiotow-udzielajacych-swadczen-opieki-zdrowotnej-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-covid-19/> (dostęp 12 czerwca 2024 r.).

¹⁰ Dalej: PS lub punkt.

¹¹ Wykaz dostępny na stronie Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-swietokrzyskiego-ow-nfz/podmioty-udzielajace-swadczen-opieki-zdrowotnej-dotyczacej-przeciwdzialania-covid-19/> (dostęp 12 czerwca 2024 r.).

¹² Dalej: mus.

¹³ Dalej: MJS. Informacja z 2 czerwca 2021 r.: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/szczepienia-mobilne---sprawdz-jak-latwo-dostac-szczepionke-przeciw-covid-19> (dostęp 19 czerwca 2024 r.).

¹⁴ Do kontroli wybrano 215 ID szczepień zarejestrowanych w Systemie P1 dla CM Medyk od 6 stycznia 2021 r. do 12 maja 2023 r. (dobór próby celowy).

¹⁵ Trzy w domu pacjenta oraz po jednym w: domu pomocy społecznej (DPS) oraz zakładzie opieki leczniczej (ZOL).

¹⁶ Dz. U. z 2020 r. poz. 374 – przepis obowiązywał od 8 marca 2020 r. i utracił moc 9 marca 2021 r.

¹⁷ Dalej: e-rejestracja – <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-podmiotow-leczniczych/e-rejestracja> (dostęp 5 lipca 2024 r.)

i odstępstw od przyjętego harmonogramu pracy, ponieważ funkcjonowanie PS każdorazowo uzależnione było od zapotrzebowania, liczby pacjentów zainteresowanych szczepieniem, liczby dostępnych szczepionek oraz liczby personelu.

Według Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych POW NFZ podmioty nie były zobowiązane do zgłaszania szczegółowego harmonogramu pracy PS, natomiast informację taką mogły zamieszczać w aplikacji służącej do elektronicznej rejestracji pacjentów.

W próbie objętej kontrolą wystąpiło 28 szczepień, w tym 25 dotyczących dzieci w wieku od 5 do 11 lat, które – zgodnie z wpisem w e-Karcie Szczepień¹⁸ – wykonane zostały o godzinie 00:00. W niektórych z ww. przypadków¹⁹ na *Kwestionariuszach wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19*²⁰ zostały wpisane godziny kwalifikacji do szczepienia, które były godzinami przedpołudniowymi.

Prezes CM Medyk wyjaśnił m.in., że godzina 00:00 była *podawana z automatu przez system, podczas modyfikacji szczepienia* i nie została zmieniona. Wpisy takie mogły być wynikiem zawieszania systemu lub braku dostępności do systemu w momencie szczepienia.

(akta kontroli str. 4-16, 287, 307, 445-466, 561, 581-597, 699-708, 728, 926-943)

W CM Medyk wyznaczony został Koordynator ds. szczepień, co nie zostało udokumentowane na piśmie. Zadaniem Koordynatora było, zgodnie z jego wyjaśnieniem, *strategiczne podejście do realizacji NPSz w celu zaszczepienia jak największej liczby osób*, które polegało m.in. na koordynacji prac wszystkich zaangażowanych w Program departamentów w firmie, bieżącej analizie możliwości realizacji szczepień i układanie grafików szczepień w oparciu o liczbę punktów, szczepionek i personelu, bieżąca edukacja pracowników polegająca na przekazywaniu nowych wytycznych (komunikatów) w związku z realizacją Programu, wsparcie kierowników departamentów w rozwiązywaniu problemów. Według Koordynatora ds. szczepień sprawowany przez nią nadzór skupiał się na organizacji szczepień (w szczególności na ustalaniu ich harmonogramu), a do zadań związanych z realizacją szczepień wyznaczeni zostali również kierownicy poszczególnych departamentów Spółki, w tym Dyrektor ds. Medycznych, Dyrektor ds. Lecznictwa, Naczelną Pielęgniarka, Dyrektor ds. Organizacji i Sprzedaży, Dyrektor ds. Rozwoju, farmaceuta, kierownik infolinii w CM Medyk, kierownik Działu Marketingu i w późniejszym okresie – Dyrektor ds. Controllingu i NFZ. Role poszczególnych osób wynikały z tego, *czym zajmowały się na co dzień w firmie*. Wskazała również, że w okresie nasilonych szczepień organizowane były przez Prezesa CM Medyk odprawy (przynajmniej dwa razy w tygodniu), w których oprócz niej uczestniczyli także kierownicy departamentów. Przedmiotem odpraw były *możliwości zwiększenia przepustowości szczepień, przeszkody stojące na tej drodze i możliwości rozwiązania tych problemów oraz nowe wytyczne*.

Ustalono, że zadania Koordynatora ds. szczepień w zakresie zarządzania informacją o niewykorzystanych dawkach szczepionek i pacjentach na liście rezerwowej określała instrukcja pn. *Kompleksowa procedura szczepień przeciw COVID-19 w CM Medyk*²¹.

¹⁸ Funkcjonalność w aplikacji gabinet.gov.pl, dalej: eKS.

¹⁹ ID 5397118756 (godz. 9:15), ID 5397157146 (godz. 9:00), ID 5662510186 (godz. 10:00), ID 5662522656 (godz. 10:13) i ID 5662531141 (godz. 11:40).

²⁰ Dalej: kwestionariusz.

²¹ Dalej: Procedura szczepień w CM Medyk.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że powierzenie funkcji koordynatora szczepień, wyznaczenie innych osób do realizacji określonych zadań w ramach NPSz, określenie tym osobom zadań oraz dostosowywanie zakresu tych zadań do bieżących potrzeb następowało ustnie.

(akta kontroli str. 542-543, 561-562, 730, 825-829)

W skład zespołów szczepiących²² wchodziło łącznie 117 osób, w tym: 53 lekarzy, 30 pielęgniarek i trzech pielęgniarzy, 13 położnych i jeden położnik, 10 ratowników medycznych, sześciu fizjoterapeutów oraz jeden farmaceuta. Osoby te spełniały wymogi dla osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie określone w art. 21c ust. 1 i 2 uozz, § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 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. 10, 113-120, 124-127, 180-181, 187-188, 271-273, 339, 343-345, 537-541, 582-597)

1.2. Do kontroli przedłożono pięć dokumentów, w tym cztery dotyczące szczepień przeciw COVID-19, które otrzymała Spółka w związku z realizacją NPSz, tj.: [1] Wspólne wytyczne dla pacjentów z grupy 1B i personelu medycznego w zakresie szczepienia przeciwko COVID-19, [2] Procedurę kwalifikacji i zgłaszania do szczepienia rodziców dzieci urodzonych przedwcześnie, które wymagają hospitalizacji co najmniej przez okres powyżej 4 tygodni (dotyczy szczepienia wykonywanego szczepionką wyprodukowaną przez BioNTech and Pfizer), [3] komunikat nr 8 Ministra Zdrowia z 7 czerwca 2021 r. w sprawie stosowanych schematów szczepień przeciw COVID-19 preparatami AstraZeneca, Pfizer/BioNTech oraz Moderna, a także [4] komunikat nr 12 Ministra Zdrowia z 22 września 2021 r. (z aktualizacją z 28 września 2021 r.) w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką przypominającą oraz dawką dodatkową uzupełniającą schemat podstawowy.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że ww. dokumenty były *jedynymi, jakie są aktualnie w posiadaniu CM Medyk i pozostały Spółce w formie szczątkowej po okresie szczepień (reszta – jako dokumentacja niemedyczna – uległa utylizacji)*. Korzystano również z materiałów dostępnych na stronie <https://www.gov.pl/web/szczepimysie>.

Wskazał, że wytyczne dotyczące procesu szczepień przeciw COVID-19 były otrzymywane i udostępniane przede wszystkim w formie elektronicznej, natomiast skrzynka pocztowa, na którą wpływały ww. dokumenty, miała ograniczoną pojemność, w związku z czym *jej treści muszą być regularnie usuwane*²⁵. Dodatkowo, w celu szybszego kontaktu z pracownikami, wykorzystywano komunikator WhatsApp²⁶, za pośrednictwem którego przekazywane były na bieżąco wszelkie informacje i wytyczne. Fakt przekazywania ww. informacji pracownikom w formie elektronicznej nie był dokumentowany.

(akta kontroli str. 11, 124-127, 138, 180-181, 186, 189-196, 208-213, 287, 307, 467-468, 480, 904-908)

Personel CM Medyk został przeszkolony na cyklicznych, obowiązkowych, grupowych, wewnętrznych szkoleniach organizowanych przez Spółkę od grudnia 2020 r.²⁷

²² Dotyczy 215 szczepień w przyjętej próbie do kontroli.

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

²⁴ Dz. U. poz. 325, ze zm.

²⁵ W dniu 19 czerwca 2024 r. najstarsza wiadomość przychodząca była z 11 kwietnia 2023 r.

²⁶ Utworzono kilka grup m.in. „Koronawirus”, „Szczepienia” oraz dedykowane poszczególnym placówkom np. „Medyk Szopena”.

²⁷ W dniach 29 i 30 grudnia 2020 r. oraz 5, 7, 8, 18-21 stycznia i 25 marca 2021 r. (udokumentowane listami obecności i dokumentacją fotograficzną).

Szkolenia były prowadzone przez pracowników (w tym Działu IT) i dyrekcję CM Medyk, a ich przedmiotem, jak wskazał Prezes CM Medyk, były kwestie związane m.in. z ówczesną sytuacją epidemiczną, testami (PCR i antygenowymi), szczepionkami przeciw COVID-19, psychologią szczepień i prawidłowym podejściem do pacjenta, a także funkcjonalnością „Karty szczepień” w aplikacji gabinet.gov.pl oraz e-rejestracją. Dodatkowo pracownicy Działu IT CM Medyk prowadzili warsztaty praktyczne z *umiejętności elektronicznych przy szczepieniu* z wykorzystaniem materiałów udostępnionych przez Centrum e-Zdrowia²⁸. Ponadto Spółka otrzymywała z POW NFZ oferty szkoleniowe dotyczące m.in. obsługi funkcjonalności eKS w zakresie szczepień przeciw COVID-19. Organizatorem tych szkoleń był CeZ, a linki do szkoleń i materiały szkoleniowe, według Prezesa CM Medyk, były przysyłane pracownikom. Podkreślił, że każdy pracownik CM Medyk uczestniczący w realizacji NPSz był zobowiązany do udziału w ww. szkoleniach.

(akta kontroli str. 287, 308, 467-479, 561, 730)

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.pl, tj. zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19²⁹.

Według stanu na 4 marca 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 i skierowania, wygenerowanie grafiku pn. „Gabinet szczepień przeciw COVID-19”³⁰, a także zaewidencjonowanie badania kwalifikacyjnego i wykonanego szczepienia oraz odnotowania danych opiekuna/przedstawiciela ustawowego pacjenta. Dostępna była opcja zarejestrowania szczepienia z kwalifikacją dokonaną przez tego samego pracownika. Wśród wypełnianych pól były m.in.: data i godzina badania, planowana procedura³¹, decyzja o kwalifikacji pacjenta do szczepienia: „Zakwalifikowany”/„Niezakwalifikowany” wraz z przyczyną niezakwalifikowania, data i godzina szczepienia. Część pól była uzupełniana automatycznie (np. dane pracownika medycznego po elektronicznym podpisaniu badania/szczepienia³²) lub automatycznie z możliwością edycji (np. daty, wykonana procedura), natomiast część była polami wyboru (check-box) albo zawierała listy rozwijane (np. finansowanie szczepienia, dane o nazwie szczepionki, miejsce i sposób podania szczepienia).

Numery EAN dostępne na liście rozwijanej ze wszystkimi rodzajami szczepionek nie były dostępne na początku szczepień, pojawiły się w trakcie realizacji NPSz, jak oświadczyła uczestnicząca w oględzinach aplikacji Koordynator ds. szczepień w CM Medyk. 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 (w chwili oględzin parametry szczegółowe dla tego raportu dostępne były od października 2022 r.) oraz dane zbiorcze z PS o ilości

²⁸ Dalej: CeZ.

²⁹ 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.

³⁰ Dla dnia/tygodnia/miesiąca. Grafik zawierał m.in. informacje o trybie realizacji (np. stacjonarna) oraz statusie zrealizowania wizyty.

³¹ „99.557 – Szczepienie przeciw COVID-19”.

³² Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu (NPWZ) albo numer PESEL w przypadku, gdy pracownik nie posiadał NPWZ.

wykonanych szczepień w każdym miesiącu. Możliwe również było wygenerowanie raportu z wybranymi parametrami, w tym m.in. w określonym zakresie dat³³. Ponadto z poziomu wygenerowanego grafiku szczepień możliwy był podgląd skierowania na szczepienie oraz statusu wizyty (zrealizowana/niezrealizowana). Raport ten, według oświadczenia osoby kwalifikującej pacjentów do szczepienia i wykonującej szczepienia, która uczestniczyła w oględzinach funkcjonalności eKS, wykorzystywany był również do weryfikacji zapisanych w danym dniu danych o zrealizowanych szczepieniach.

(akta kontroli str. 19-37)

Wpisy w eKS wybranych do kontroli 215 ID szczepień dokonywane były przez osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie, co było zgodne z art. 21a ust. 1 uoizz w zw. z § 68b ust. 3 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Nie korzystano z asystentów medycznych, którzy byliby upoważnieni do dokonywania wpisów w eKS.

Do kontroli przedłożono upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym oraz uprawnienia do pracy w aplikacji gabinet.gov.pl wydane w latach 2022-2024 dla osób dokonujących wpisów w eKS. Jak wyjaśnił Prezes CM Medyk, pracownicy mieli wydawane odrębne upoważnienia zgodnie z zajmowanym stanowiskiem. Część upoważnień (z 2021 r.) została zniszczona, dotyczyła głównie pracowników pracujących w oparciu o umowę zlecenia na potrzeby realizacji Programu.

W Spółce obowiązywał *Regulamin przechowywania i obsługi dokumentacji niemedycznej* z 1 stycznia 2021 r.³⁴, zgodnie z którym dokumentacja taka podlegała przechowywaniu przez okres 2 lat, a po upływie tego okresu ulegała zniszczeniu (§ 6 ust. 1 i 3 Regulaminu). Protokół z 10 stycznia 2024 r. zniszczenia dokumentacji niemedycznej za 2021 r. zawierał pozycję dotyczącą upoważnień do przetwarzania danych osobowych.

(akta kontroli str. 10-16, 138, 180-181, 187-188, 271-273, 286, 306, 309-313, 538-541, 555, 730, 823)

W próbie 215 ID szczepień wystąpiło osiem niezwyfikowanych w Systemie P1 poprawnie wpisów – posiadały regułę weryfikacyjną „E” z opisami:

- „REG_ZGON”, który oznaczał zgon pacjenta w dniu szczepienia – dotyczyło to trzech ID szczepień dla trzech pacjentów³⁵;
- „REG_DAWKA”³⁶, „REG_DAWKA1”³⁷ i „REG_DAWKA2”³⁸, który oznaczał błąd w numerze dawki – łącznie pięć ID szczepień dla trzech pacjentów. Wpisy te dotyczyły dawek przypominających, na które wystawione zostały skierowania.

Według Prezesa CM Medyk przyczyną braku poprawnej weryfikacji ww. wpisów mogło być niewychwycenie błędu lub pominięcie we wprowadzaniu poprawek na etapie końcowej weryfikacji (tj. rozliczenia) w wyniku natłoku zadań.

(akta kontroli str. 4-16, 557, 568, 582-597, 602-605, 610-613, 651-654, 723, 873, 926-943, 1198-1203, 1210-1214)

Według danych z Systemu P1 dla przyjętej do kontroli próby 215 ID szczepień wystąpiło łącznie 48 różnych zapisów w polu dedykowanym numerowi serii produktu

³³ W chwili oględzin możliwy był wybór dat od 5 do 11 marca 2024 r., a wygenerowany raport za ten okres zawierał informacje dotyczące grudnia 2023 r.

³⁴ Dalej: Regulamin.

³⁵ ID 65689752, ID 307745211 i ID 3300284738.

³⁶ ID 19811290957.

³⁷ ID 8092942417 i ID 8092996597.

³⁸ ID 13759230359 i ID 15372866827.

leczniczego (Lot), z czego:

- 32 zapisy były numerami serii szczepionek, jakie trafiły na rynek polski – dotyczyło to 178 ID szczepień (tj. 82,8% próby),
- 16 zapisów nie było prawidłowych – dotyczyło to 37 ID szczepień (tj. 17,2% próby), przy czym najwięcej pozycji (20) zawierało wpis „G26761A”, który był numerem seryjnym³⁹ szczepionki Spikevax, Moderna, a nie numerem serii produktu leczniczego (Lot); Powyższe wpisy w eKS były dokonywane przez różne zespoły szczepiące, w różnych mus⁴⁰ i były to głównie błędy jednostkowe popełniane przez daną osobą. Wśród ww. 37 ID szczepień 36 zostało zweryfikowanych w Systemie P1 jako prawidłowe, natomiast jeden (ID 65689752) posiadał oznaczenie „E” w polu reguły weryfikacyjnej z uwagi na zgon pacjenta w dniu szczepienia.

Stosownie do § 68b ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, Karta Szczepień zawiera informacje o podawanej szczepionce, m.in.: jej numer serii. Zgodnie ze wskazaniami producentów zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego⁴¹, cyt. *W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu*⁴². Nazwa szczepionki, numer serii oraz termin ważności są jednymi z istotnych informacji, które niezbędne są do zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego na podstawie art. 21 ust. 1 i 8 uozz⁴³. W *Wytycznych dotyczących organizacji punktów szczepień powszechnych*⁴⁴, 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).

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że zasadniczym i głównym powodem był błąd wpisu, polegający na literówce (np. zamiast litery C jest D)⁴⁵, podaniu niepełnego numeru (brakowało np. cyfry lub litery)⁴⁶ lub wpisie nieodpowiedniego numeru zamiast numeru serii (Lot), np. w przypadku szczepionki Moderna podanie SN⁴⁷, czy w przypadku opakowań szczepionek Janssen, które *posiadały trzeci nieoznaczony numer, który był mylony z numerem serii*. Poinformował, że ustalenie numerów serii szczepionek podawanych pacjentom odbywało się na podstawie weryfikacji dokumentacji – porównania numeru serii z innymi numerami dla szczepień wykonanych przez daną osobę danego dnia oraz dokumentami wewnętrznego wydania szczepionek do punktu. Dodał, że w eKS możliwe jest poprawienie numeru serii przez osobę szczepiącą, natomiast korekta nie została wykonana, gdyż do dnia kontroli nie wykryto błędu.

(akta kontroli str. 4-16, 140-144, 349-376, 556-557, 566-567, 582-597, 602-605, 722-723, 852-872, 926-943)

Wpisy zweryfikowane w Systemie P1 jako nieprawidłowe (reguła „E”) oraz z błędnymi

³⁹ Ang. serial numer. Dalej: SN.

⁴⁰ Wpisy dokonane zostały przez 28 osób w 20 mus.

⁴¹ Dalej: CHPL.

⁴² Zapis w punkcie pn. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Identyfikowalność (dotyczy to wszystkich szczepionek przeciw COVID-19 na rynku polskim).

⁴³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2024 r. poz. 138).

⁴⁴ Dalej: Wytyczne dotyczące organizacji PS. Wytyczne dostępne na stronie <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.).

⁴⁵ „ABV0018” zamiast „ABW0018”, „ay3014” zamiast „EY3014”, „FD5436” zamiast „FC5436”, „fd0983” zamiast „FD0932”, „fd0931” zamiast „FD0932”, „FC5426” zamiast „FC5436”, „FD7911” zamiast „FG7911”, „FE4213” zamiast „FL4213”, „sn4072” zamiast „FN4072”.

⁴⁶ „ABX582” zamiast „ABX5182”, „X389” zamiast „EX389”.

⁴⁷ „G26761A” zamiast „300042723”, „AIQ023001B” zamiast „3001940”.

numerami serii (łącznie 44 ID szczepień) poddano weryfikacji pod kątem sfinansowania świadczeń. Jednym z warunków rozliczenia należności za szczepienie, stosownie do pkt 10 ogłoszenia Prezesa NFZ z dnia 4 grudnia 2020 r.⁴⁸, było wykonanie szczepienia, za które uznane było szczepienie zakończone wypełnieniem karty szczepienia [w tym wpisanie numeru serii – przyp. własny].

W odniesieniu do wpisów nieprawidłowych (reguła „E”) Prezes CM Medyk wyjaśnił, że nie jest w stanie przypisać konkretnych szczepień do płatności, gdyż system rozliczeń z NFZ nie daje takiej możliwości. Dodał, że szczepienia *nie były jednak na liście wykonanych szczepień i ujęte w FV dla NFZ, gdyż nie były poprawnie zweryfikowane*.

Według Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych POW NFZ 40 (z ww. 44) świadczeń zostało sfinansowanych na łączną kwotę 2473,50 zł⁴⁹, w tym pięć wpisów z regułą „E” na łączną kwotę 306,20 zł⁵⁰. W przypadku pozostałych czterech wpisów⁵¹ było *brak możliwości zidentyfikowania szczepienia w raportach NFZ*. Jednocześnie poinformowała, że do września 2022 r. sprawozdawczość z realizacji szczepień realizowana była poza systemem informatycznym dedykowanym do ewidencjonowania i rozliczania świadczeń. Dane były przekazywane przez CeZ (w formie plików Excel) do Oddziałów całościowo za każdy miesiąc i nie posiadały dodatkowych danych dotyczących faktury. Po wpływie faktury do Oddziału możliwa była ocena czy liczba wykazana do rozliczenia nie przekracza liczby szczepień ujętych w pliku. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych POW NFZ wskazała też, że wielokrotnie występowały sytuacje, że w pliku było więcej szczepień niż ujęto w fakturze albo wystawiono więcej niż jedną fakturę za ten okres. Dlatego *nie było możliwe jednoznaczne potwierdzenie, że konkretne szczepienie zostało sfinansowane*. Od października 2022 r. nastąpiła zmiana – sprawozdania wpływały do Oddziału w formie pliku XML i zaczytywane były do aplikacji oddziałowej.

(akta kontroli str. 445-466, 551-552, 556-557, 566-568, 722-723, 873)

Stwierdzono niespójność danych pomiędzy nazwą szczepionki a numerem serii. Dla 14 wpisów w eKS dotyczącym serii numer 21C16-04 w 13 przypadkach w nazwie szczepionki podano „Janssen, Szczepionka Covid”, natomiast w jednym – „Pfizer, Szczepionka Covid” (ID 1254721668). Stosownie do otrzymanej przez NIK w trakcie kontroli informacji Rządowej Agencji Rezerw Materiałowych⁵², ten numer serii dotyczył szczepionki JCOVDEN (Covid-19 Vaccine Janssen)⁵³, która uzyskała pozwolenie nr EU/1/20/1525/002 na dopuszczenie do obrotu⁵⁴. Z kolei, według Rejestru Produktów Leczniczych⁵⁵, wskazany w eKS dla ID 1254721668 numer GTIN 05909991445089 dotyczył szczepionki Comirnaty⁵⁶.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że na podstawie wpisu na kwestionariuszu danych, nazwie szczepionki oraz liczbie dawek można wnioskować, że *szczepienie odbyło się Pfizerem*.

(akta kontroli str. 4-16, 349-376, 557, 582-597, 693-698, 724, 926-943)

⁴⁸ Aktualności Centrali NFZ z 10 grudnia 2020 r. - <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nabor-do-narodowego-programu-szczepien-przeciwko-wirusowi-sars-cov-2,7865.html> (dostęp 10 maja 2024 r.).

⁴⁹ Kwoty należności dotyczące 38 wpisów wyniosły po 61,24 zł, a w przypadku dwóch wpisów – 73,19 zł (ID 1455009674 i ID 5104299189).

⁵⁰ ID 65689752, ID 307745211 i ID 3300284738 („REG_ZGON”) oraz ID 8092942417 i ID 8092996597 („REG_DAWKA1”).

⁵¹ ID 13759230359, ID 15372866827, ID 16983072887 i ID 19811290957.

⁵² Dalej: RARS.

⁵³ Producent: Janssen-Cilag International NV.

⁵⁴ https://pacient.gov.pl/sites/default/files/2021-08/Poland_PL_SPC_COVID-19%20Vaccine%20Janssen.pdf, str. 17 (dostęp 2 lipca 2024 r.).

⁵⁵ Dalej: Rejestr lub RPL. Rejestr dostępny pod adresem: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp 22 lipca 2024 r.).

⁵⁶ Zawartość opakowania 195 fioł. (1170 dawek, 6 dawek/fioł.), numer pozwolenia EU/1/20/1528/001.

Koordynator ds. szczepień wyjaśniła, że w trakcie trwania Programu wykształcony został wewnętrzny system raportowania z wykonanych szczepień przez każdy z zespołów szczepiących. Raport miał na celu weryfikację i potwierdzenie czterech danych liczbowych: pobranych i oddanych (zwróconych) szczepionek, wpisu do eKS i ankiety pacjenta. Powyższe dane podlegały wpisom w ręcznie prowadzonych przez zespoły szczepiące ewidencjach, a następnie – w arkuszu Excel, który wysyłany był przez zespół na specjalnie utworzony adres poczty elektronicznej. Scalaniem oraz weryfikacją danych pobranych na dysk wspólny zajmował się wyznaczony pracownik. Weryfikacja obejmowała porównanie danych przekazanych przez zespoły z danymi z aplikacji gabinet.gov.pl. Weryfikacje ujawniały jedynie błędy ilościowe i o stwierdzonych rozbieżnościach były informowane zespoły szczepiące w celu ich poprawy. Jakość i poprawność samych poszczególnych wpisów w aplikacji gabinet.gov.pl nie była przedmiotem tego nadzoru.

(akta kontroli str. 544)

Prezes CM Medyk poinformował, że każda osoba szczepiąca miała obowiązek sprawdzenia swoich szczepień pod kątem poprawności wpisu danych i kompletności dokumentacji pod koniec dnia, tym samym zamykając dzień szczepień. Wskazał, że w trakcie realizacji Programu wprowadzona została podwójna weryfikacja szczepień: osoby szczepiące dokonywały adnotacji na kwestionariuszach z podaniem dawki i rodzaju szczepionki, a personel nadzorujący sprawdzał wyrywkowo kompletność i prawidłowość wpisów. Niestety z uwagi na ilości osób zaszczepionych *nie było fizycznej możliwości weryfikacji* dokumentacji każdego szczepienia. W Spółce wprowadzono system weryfikacji szczepień pod kątem ilościowym poprzez porównanie danych w zakresie liczby szczepień w systemie z danego punktu i dnia, ilości szczepionek z każdego rodzaju, wykorzystanych i zwróconych oraz ilości slotów z e-rejestracji. Jeżeli weryfikacja wykazała różnice, wówczas zespoły szczepiące były obligowane do sprawdzenia i usunięcia błędów we wpisach. W celu weryfikacji dokumentacji medycznej pod względem ilościowym były wykorzystywane raporty z aplikacji gabinet.gov.pl. Podkreślił, że raporty te zawierały jednak braki do weryfikacji poprawności i rzetelności prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej jak np. nazwa szczepionki, ilość ml szczepionki.

Przedłożone raporty zawierały m.in. ID szczepienia, PESEL pacjenta, informacje o podmiocie leczniczym oraz mus, numery: EAN i serii, datę i godzinę szczepienia, a w zestawieniach dla poszczególnych punktów były informacje o różnicach między raportami z PS a danymi w gabinet.gov.pl.

(akta kontroli str. 561, 729, 910-925)

Według Prezesa CM Medyk personel szczepiący miał obowiązek niezwłocznego zgłaszania do osób pełniących nadzór wszelkich zaistniałych problemów z elektroniczną dokumentacją medyczną celem uzyskania wsparcia kierownictwa w rozwiązaniu problemu lub zgłoszenia błędów do CeZ. Jednocześnie wyjaśnił, że *nie jest w stanie opisać wszystkich błędów po 3-letnim okresie* i nadmieniał, że *system przysparzał problemów i był usprawniany systematycznie, przede wszystkim w 2021 r.*

Zgłoszone problemy do CeZ dotyczyły m.in. informacji o statusie niepodpisania dokumentów pomimo ich faktycznego podpisania, przyjmowania skierowań – po wpisaniu numeru PESEL i kodu PIN system zawieszał się, co uniemożliwiało realizację szczepień, niepoprawnych statusów skierowań (np. pomimo podania dwóch dawek pacjentowi i „zrealizowaniu” skierowania, reguła rozliczeniowa była niepoprawna z komentarzem „Niepoprawny status eSkierowania”), możliwości wyboru (zmiany) podmiotu leczniczego w celu właściwego przypisania szczepień (dotyczyło to lekarza, który udzielał świadczeń w różnych podmiotach), a także braku

widocznego w aplikacji gabinet.gov.pl szczepienia pacjenta (jak zaznaczono, *wpis został wprowadzony poprawnie i jeszcze tydzień temu wszystko było w porządku dzisiaj wyskakuje komunikat o treści „Nie znaleziono żadnych szczepień dla podanych kryteriów”*).

(akta kontroli str. 468, 481-534, 561, 729-730)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Spółka przygotowała punkty do realizacji szczepień w sposób prawidłowy oraz zapewniła wykonywanie zadań przez uprawniony i przeszkolony personel, a także bieżący obieg informacji z wykorzystaniem różnych kanałów komunikacji. Elektroniczna dokumentacja medyczna (eKS) prowadzona była prawidłowo, niemniej w około 20% zbadanych spraw zawierała błędy m.in. w numerach serii szczepionek. Prawidłowość dokumentowania procesu szczepienia podlegała systemowej, wewnętrznej kontroli, która dotyczyła weryfikacji danych (o pacjentach i szczepionkach) pod względem ilościowym, natomiast jakość i poprawność samych danych nie była przedmiotem tego nadzoru.

OBSZAR

2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.

Opis stanu
faktycznego

2.1. Szczegółowej analizie poddano informacje zawarte w dokumentacji elektronicznej i papierowej.

Według stanu na 19 lipca 2024 r. brakowało 15 kwestionariuszy⁵⁷ (tj. 7% próby 215 ID szczepień), zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o dobrowolnym wyrażeniu zgody na wykonanie szczepienia. Było to niezgodne z § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego podmiot zobowiązany jest do zapewnienia odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiającą jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki (opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 4-16, 121-139, 339-342, 557, 569, 582-597, 723-724, 874-875, 926-943, 1277-1283)

W pozostałych 200 przypadkach (spośród 215 ID szczepień przyjętych w próbie do kontroli) zostały złożone kwestionariusze oraz udokumentowano zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia i wykonanie szczepienia. We wszystkich ww. przypadkach pacjenci zostali zakwalifikowani do szczepienia przez osoby uprawnione. Badania kwalifikacyjne dzieci, które nie ukończyły 15 lat przeprowadzali wyłącznie lekarze, co było zgodne z § 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji. Szczepienia zostały wykonane po wyrażeniu zgody przez pacjentów (poza jednym przypadkiem opisanym niżej) lub przedstawicieli ustawowych opiekunów prawnych albo opiekunów faktycznych, tj. stosownie do art. 32 ust. 1-3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁵⁸.

Na kwestionariuszu pacjenta w wieku 69 lat⁵⁹ brakowało jego podpisu pod oświadczeniem o dobrowolnym wyrażeniu zgody na szczepienie. Prezes CM Medyk wyjaśnił, że pacjent przychodząc na szczepienie wyraził zgodę na wskazaną usługę medyczną. Nie poświadczył tego jednak podpisem na kwestionariuszu i nie zostało to wychwycone przez pracowników przy weryfikacji kwestionariusza. Jednocześnie

⁵⁷ ID 142545231, ID 221341536, ID 424263146, ID 1864469753, ID 4455056318, ID 5042412021, ID 5448673986, ID 5450759971, ID 5608621951, ID 5608812566, ID 6075222771, ID 6622099796, ID 20489189982, ID 20489822942, ID 20489894827.

⁵⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, ze zm.

⁵⁹ Dotyczyło szczepienia 4 marca 2021 r. (ID 123844346).

podniósł, że na każdym etapie przyjęcia do szczepienia każdy pacjent miał prawo do zmiany zdania i zaniechania szczepienia, aż do momentu ułucia.

(akta kontroli str. 559, 582-597, 606-609, 725-727, 874-875, 926-943)

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi zawartymi na kwestionariuszach a wpisami w eKS w zakresie osoby kwalifikującej do szczepienia trójki dzieci w wieku 11 i 5 lat (ID 5239796566, ID 10980603962 i ID 10980644637). Według danych w kwestionariuszach badanie kwalifikacyjne przeprowadzali lekarze, natomiast w eKS jako osoby kwalifikujące zostały wskazane: położna (ID 5239796566) i ratownik medyczny (ID 10980603962 i ID 10980644637).

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że powyższe rozbieżności były wynikiem błędu osób wprowadzających dane w eKS poprzez wybór opcji szczepienia z kwalifikacją zamiast odrębnie – kwalifikacji i szczepienia.

(akta kontroli str. 559, 578, 582-597, 656-659, 727, 682-690, 926-943)

W przypadku dwóch wpisów (ID 16983072887 i ID 19066921807) dotyczących podania dziecku pierwszej i drugiej dawki szczepionki Comirnaty nie przedstawiono do kontroli skierowania na ww. szczepienie. W dniach wykonania ww. szczepień (według wpisów w eKS, odpowiednio 3 lutego i 31 marca 2023 r.) pacjent był uprawniony do przyjęcia ww. szczepionki. Zgodnie bowiem z Komunikatem nr 30 Ministra Zdrowia, od 12 grudnia 2022 r. rozpoczęły się szczepienia w grupie dzieci 6 miesięcy – 4 lata⁶⁰, a skierowanie na szczepienie miało być wystawiane automatycznie przez system od tego dnia z chwilą ukończenia przez dziecko 6 miesiąca. W tym dniu (12 grudnia 2022 r.) ww. pacjent miał ukończony rok i trzy miesiące.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że skierowanie powinno być wystawione przez Ministerstwo Zdrowia 12 grudnia 2022 r. zgodnie z *komunikatem o szczepieniu dzieci*. Nadmieniał, że lekarz kwalifikujący nie miał potrzeby wystawiania skierowania, gdyż takie skierowanie powinno być wystawione i przypuszczalnie nie zweryfikował jego braku.

(akta kontroli str. 4-16, 121-129, 138-139, 339-342, 559, 577, 582-597, 712-717, 726, 926-943)

W przypadku pięciu pacjentów⁶¹ daty wykonania szczepień, według wpisów w eKS, były wcześniejsze od dat wystawienia skierowań (od 11 do 41 dni), z czego w jednym przypadku (ID 2340805317) było to działanie niezgodne z art. 21d ust. 1 uozz, w myśl którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania (opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*). W pozostałych przypadkach niemożliwe było na podstawie zebranych dowodów ustalenie w sposób bezsporny, czy faktycznie doszło do działania niezgodnego z cyt. wyżej przepisem z uwagi na opisane niżej okoliczności:

- ID 5042412021: wpis dotyczący pierwszej dawki (19 listopada 2021 r.) był modyfikowany w dniu podania drugiej dawki (20 grudnia 2021 r.). Jak wyjaśnił Prezes CM Medyk, pacjent (62 lata) był uprawniony do szczepienia już w kwietniu 2021 r., natomiast data skierowania (13 grudnia 2021 r.) wskazywałaby, że pacjent został wówczas dopisany do bazy PESEL, a to z kolei mogłoby oznaczać, że szczepienie dawką pierwszą zaewidencjonowane 20 grudnia 2021 r.⁶² mogło być odnotowaniem szczepienia za granicą, co jednocześnie mogłoby tłumaczyć brak kwestionariusza w tej sprawie;

⁶⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-30-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-w-wieku-6-mc---4-lata> (dostęp 26 lipca 2024 r.).

⁶¹ ID 2340805317, ID 5042412021, ID 5456320991, ID 6075222771 i ID 7619676087.

⁶² Była to „Data modyfikacji” według danych z aplikacji gabinet.gov.pl.

- ID 5456320991: w eKS wskazano „1.12.2021” jako datę szczepienia oraz dane innego lekarza jako osoby kwalifikującej do szczepienia niż ten, który zakwalifikował dziecko (10 lat) do szczepienia 19 grudnia 2021 r. o godz. 11:22 (według kwestionariusza). Kwalifikacja z datą 19 grudnia 2021 r. została zatem przeprowadzona po wystawieniu skierowania 12 grudnia 2021 r. Według Prezesa CM Medyk nastąpił błąd w dacie w trakcie modyfikacji ww. wpisu w dniu podania pacjentowi drugiej dawki szczepionki (9 stycznia 2022 r.);
- ID 6075222771: w eKS wskazano datę szczepienia „1.11.2021”, zaś skierowanie dla pacjenta (11 lat) zostało wystawione w systemie 12 grudnia 2021 r. Wpis był modyfikowany w dniu podania drugiej dawki (30 stycznia 2022 r.). Prezes CM Medyk wyjaśnił, że jest to błędny wpis i *na ten moment* [19 lipca 2024 r. – przyp. własny] nie udało się odnaleźć jeszcze kwestionariusza, natomiast *użycie dawki Junior i wiek dziecka wskazuje na termin szczepienia pomiędzy 16.12.2021 a 31.12.2021, tak więc po wystawieniu skierowania.*
- ID 7619676087: w eKS wskazano datę szczepienia „1.12.2021 r.”, zaś skierowanie dla pacjenta (10 lat) zostało wystawione w systemie 27 grudnia 2021 r. Według danych w aplikacji gabinet.gov.pl wpis był modyfikowany 25 marca 2022 r.

Lekarka, która w tym przypadku dokonywała kwalifikacji, szczepienia oraz wpisu w eKS wyjaśniła, że dziecko zgłosiło się z mamą 1 grudnia 2021 r. do szczepienia, wówczas je zakwalifikowała, ale *okazało się, że nie było jeszcze odpowiedniej dla tej grupy wiekowej szczepionki i w związku z tym pacjent został zaproszony na 16 grudnia 2021 r., gdyż z tym dniem miały rozpocząć się szczepienia dla tej grupy wiekowej.* Przyjęła, że skierowanie jest już w systemie, bo dziecko było uprawnione do szczepienia. Zauważyła, że w systemie takie skierowania były wystawiane automatycznie przed 16 grudnia 2021 r. i dlatego sama nie wystawiła skierowania. Przyznała, że nie upewniła się, czy takie skierowanie faktycznie było i zaznaczyła, że w tym przypadku *matka była zdeterminowana, aby jak najszybciej zaszczepić dziecko, a termin 16 grudnia 2021 r. był pierwszym możliwym terminem.* Wyjaśniła jednocześnie, że nie poprawiła daty na kwestionariuszu, co *wprowadziło w błąd przy dokonywaniu wpisu w karcie szczepień.*

Stosownie do Komunikatu nr 15 Ministra Zdrowia⁶³, szczepienia w grupie dzieci 5-11 lat rozpoczęły się od 16 grudnia 2021 r., a skierowanie na szczepienie miało być wystawiane automatycznie przez system od 12 grudnia 2021 r., z chwilą ukończenia przez dziecko 5 r.ż. W tym dniu ww. pacjent miał ukończone 10 lat i 6 miesięcy.

Według danych w Systemie P1 dla szczepień ww. trzech pacjentów w wieku 10 i 11 lat (ID 5456320991, ID 6075222771 oraz ID 7619676087) odnotowana została szczepionka Comirnaty, numer serii FN4072, 2 ml.

Prezes CM Medyk podkreślił, że 1 grudnia 2021 r. Spółka nie posiadała jeszcze szczepionki „Junior”. Według danych RARS, seria FN4072 została przyjęta od producenta 13 grudnia 2021 r. (1 104 000 dawek) i 3 stycznia 2022 r. (570 000 dawek) i w okresie od 13 grudnia 2021 r. do 8 września 2022 r. była wydawana do hurtowni farmaceutycznych.

(akta kontroli str. 339-342, 558-559, 576, 582-597, 606-609, 632-635, 655, 660-670, 675-681, 724-726, 898-903, 1259-1260, 1273-1276)

Od 19 kwietnia do 30 czerwca 2021 r. w CM Medyk została przeprowadzona przez NFZ kontrola w zakresie *realizacji NPSz i rozliczania produktów (szczepień przeciwko*

⁶³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-15-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-5-11-lat> (dostęp 26 lipca 2024 r.).

SARS-CoV-2) określonych w załączniku nr 1 do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w związku z przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, obowiązującego w okresie objętym kontrolą⁶⁴. Kontrolą objęto okres od 29 marca do 19 kwietnia 2021 r. NFZ negatywnie ocenił realizację przez Spółkę zadań finansowanych ze środków publicznych z uwagi m.in. na wykonanie 185 szczepień (z próby 831) bez skierowania⁶⁵. Zalecenia w tym zakresie nie formułowano.

(akta kontroli str. 38-41, 1283)

2.2. Procedura szczepień w CM Medyk regulowała tryb postępowania związany m.in. z wydawaniem, odbiorem, transportem i przechowywaniem szczepionek przeciw COVID-19. Określono w niej również sposób postępowania z resztkami szczepionki w PS, w tym wykorzystania wolnych dawek oraz informowania o niewykorzystanych dawkach szczepionek. Załącznikiem do ww. procedury był formularz pn. *Dokument wydania/zwrotu szczepionki*, który zawierał m.in. informacje nt. PS, nazwy i numeru serii szczepionki, ilości fiolek/dawek, datami i godzinami wydania i ważności.

Produkty lecznicze na potrzeby realizacji szczepień przeciw COVID-19 były dostarczane z hurtowni farmaceutycznych do placówki CM Medyk przy ul. Rejtana 53 w Rzeszowie, a następnie wydawane do PS lub dla MJS na podstawie dokumentacji wydania/zwrotu szczepionek. Spółka nie była w posiadaniu ww. dokumentacji za 2021 r. Prezes CM Medyk wyjaśnił, że dokumentacja ta została zniszczona zgodnie z obowiązującym w Spółce Regulaminem. Jednocześnie podniósł, że *w okresie objętym kontrolą nie istniały jasno sprecyzowane, klarowne i spójne przepisy dot. prowadzenia ww. dokumentacji*. Ponadto poinformował, że określona seria szczepionek była dostarczana do PS w kilku odrębnych dostawach, przy czym *nie w każdym przypadku hurtownia dostarczała dokument wydania*⁶⁶ *w momencie dostawy, na co Spółka nie miała wpływu*. Dodał, że weryfikacja ilości dostarczanych szczepionek prowadzona była na podstawie systemu SDS/pue RARS⁶⁷ oraz mail/SMS.

Zgodnie z Regulaminem, dokumentację niemedyczną stanowiły m.in. zeszyty temperatur, raporty temperatur, protokoły zdawczo-odbiorcze szczepionek i niezużytych szczepionek oraz dokumentacja przekazania produktów leczniczych/szczepionek pomiędzy placówkami CM Medyk. Powyższa dokumentacja podlegała przechowywaniu przez okres 2 lat i za 2021 r. została zniszczona. W protokole zniszczenia z 10 stycznia 2024 r. wśród zutyliзовanych rodzajów dokumentów wymienione zostały m.in. grafiki, raporty wydania szczepionek z hurtowni oraz dokumentacja przekazania produktów leczniczych/szczepionek między placówkami CM Medyk.

(akta kontroli str. 11, 124-127, 138, 181, 186-188, 286-288, 306-313, 546-550, 555, 564-565, , 721, 731, 823-851)

Analiza wykorzystania przyjętych przez CM Medyk dawek 32 prawidłowych numerów serii szczepionek, jakie wystąpiły w próbie do kontroli⁶⁸ nie była możliwa głównie z uwagi na brak dokumentacji za 2021 r. oraz niewystarczające dane w prowadzonej w Spółce dokumentacji za lata 2022-2023. W prowadzonych zeszytach przyjęć i wydań szczepionek nie w każdym przypadku wskazane były numery serii.

⁶⁴ Nr DK-TWK-IX-DRK.7320.12.2021.

⁶⁵ Data szczepienia była datą wcześniejszą od daty wystawienia skierowania.

⁶⁶ Dalej: DW.

⁶⁷ Platforma Usług Elektronicznych RARS dostępna pod adresem <https://pue.rars.gov.pl/login> dla podmiotów leczniczych, które posiadały konto w systemie RARS PUE.

⁶⁸ Dla 178 ID szczepień (por. pkt 1.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że dane dotyczące ilości szczepionek, w tym utylizacji i zwrotów były prowadzone w systemie SDS, do którego dostęp został zamknięty 30 listopada 2022 r. W trakcie kontroli NIK (19 lipca 2024 r.) Spółka nie posiadała również dostępu do aplikacji PUE RARS, która po wyłączeniu SDS umożliwiała podmiotom leczniczym m.in. składanie zamówień na szczepionki⁶⁹. Dodał, że zwroty szczepionek do hurtowni farmaceutycznych były dokonywane na podstawie ustaleń telefonicznych, po których wystawiane były oświadczenia z hurtowni, natomiast CM Medyk nie znajdował się w posiadaniu kopii tych oświadczeń. Ponadto, według Prezesa CM Medyk, raportowanie stanów magazynowych odbywało się w systemie SDS według wytycznych otrzymywanych z RARS, natomiast na potrzeby wewnętrzne – zgodnie z Procedurą szczepień w CM Medyk. Poinformował jednocześnie, że według liczby wykonanych szczepień w CM Medyk wykorzystano łącznie 589 128 dawek szczepionek. Nadmieniał, że szczególnie w 2021 roku szczepionki były również przekazywane pomiędzy podmiotami leczniczymi. CM Medyk niejednokrotnie zwracał się z prośbą o przekazanie szczepionek do SP ZOZ MSWIA w Rzeszowie, zgodnie z wytycznymi ARM/RARS i z wykorzystaniem obowiązującego wzoru dokumentu przekazania. Występowały także sytuacje, w których nasza spółka przekazywała szczepionki innym podmiotom.

Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli z RARS wynikało, że w związku z brakiem wystarczającej ilości szczepionek przeciw COVID-19 w Polsce w początkowym okresie dystrybucji, w sporadycznych sytuacjach były realizowane – zgodnie z decyzją ówczesnego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia oraz Agencji Rezerw Materiałowych (obecnie RARS) – przesunięcia pomiędzy podmiotami w celu efektywnego wykorzystania szczepionek. Redystrybucja odbywała się na podstawie dokumentów przekazania z zachowaniem warunków przechowywania zgodnie z CHPL. Natomiast przekazywanie szczepionek pomiędzy punktami nie było ewidencjonowane w systemie SDS/PUE RARS i Agencja nie posiadała wiedzy w zakresie procesu przekazywania szczepionek przeciw Covid-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi, które odbywały się z pominięciem RARS.

(akta kontroli str. 11, 140-181, 186-188, 196-207, 286, 303, 309-313, 554-555, 564-565, 720-722, 731-851, 1243-1256, 1273-1276)

Osoba odpowiedzialna za przyjmowanie szczepionek z hurtowni farmaceutycznych oraz ich dystrybucję wewnątrz CM Medyk (od początku akcji szczepień w ich nasilonym okresie)⁷⁰ wyjaśniła m.in., że przy przyjęciu szczepionek sprawdzana była temperatura dostawy oraz ilość, która weryfikowana była z systemem i potwierdzeniem zamówienia w formie sms⁷¹. Dokumentacja z hurtowni (DW) nie zawsze była kompletna, a osoby dostarczające szczepionki (kierowcy z hurtowni) nie wymagali potwierdzenia na DW. Dodała, że przygotowane przez nią ilości (fiolki) według zamówień poszczególnych punktów wraz z dołączonymi Dokumentami wydania/zwrotu szczepionki były wydawane kierowcom lub osobom z zespołów szczepiących przez nią lub – po godz. 14:00 – przez osoby pełniące dyżur w placówce przy ul. Rejtana 53. Jak wyjaśniła, dokument był sporządzany w dwóch egzemplarzach – jeden zostawał w placówce na ul. Rejtana 53, a drugi wraz ze szczepionkami był przekazywany do PS.

(akta kontroli str. 543, 545-549)

Dokumentacja dotycząca warunków przechowywania za 2021 r. została zniszczona zgodnie z Regulaminem. W przedłożonej do kontroli dokumentacji (ewidencji tzw. „zeszytu kontroli temperatury”, kart kontroli temperatur oraz wydruków raportu

⁶⁹ Pismo NFZ nr DSOZ-DPZ.401.3.8.2022 z 30 listopada 2022 r.

⁷⁰ Farmaceuta, wówczas pracownik Działu Farmacji w CM Medyk.

⁷¹ Sms zawierał informację o ilości dawek szczepionek, która zostanie dostarczona do CM Medyk wraz z terminem dostawy oraz nazwą hurtowni farmaceutycznej.

z odczytami temperatury z lodówek) wystąpiły zapisy świadczące o przekroczeniu górnego progu 8°C. Głównie były to przekroczenia trwające kilka minut, natomiast w sierpniu 2023 r. zarejestrowana została maksymalna temperatura 17,3°C (dotyczyło to lodówki znajdującej się w placówce w Rzeszowie, przy ul. Rejtana 53).

Zgodnie z wyjaśnieniem Prezesa CM Medyk przyczyną przekroczenia górnego progu temperatury mogło być sprzątanie lodówki, a kilkuminutowe podwyższenia były wynikiem otwierania lodówki. Jednocześnie wskazał, że na czas sprzątania produkty lecznicze przenoszone były do innej lodówki i dodał, że zdarzenia te nie miały wpływu na przydatność produktów do użycia. Ponadto Prezes CM Medyk zauważył m.in., że w zakresie przechowywania szczepionek stosowano się do określonych przez producenta warunków temperaturowych. Dodał, że warunki w łańcuchu dostaw po stronie CM Medyk były zgodne z *Wytycznymi w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek przeciw COVID-19 w ramach NPSz*⁷² oraz obowiązującą w Spółce od 1 stycznia 2018 r. *Procedurą dotyczącą przyjmowania i przechowywania szczepionek dla punktów szczepień placówek Centrum Medycznego Medyk*. Podkreślił, że wszelkie informacje kierowane z Ministerstwa Zdrowia miały formę wytycznych i ogólny charakter, niezobowiązujący do prowadzenia szeroko pojętej „dokumentacji przechowywania szczepionek”.

(akta kontroli str. 11, 124-127, 138, 180-181, 187, 208-270, 286-288, 306, 308-332, 337-338, 555-556, 722, 823, 1257-1258)

Osoby odpowiedzialne za odbiór dostaw z hurtowni farmaceutycznych były wskazane w SDS (potem na platformie PUE RARS), natomiast odpowiedzialność za przyjmowanie szczepionek z placówki na ul. Rejtana 53 w Rzeszowie oraz ich przechowywanie w odpowiedniej temperaturze ponosiły osoby szczepiące i/lub kierownicy placówek medycznych, jak wyjaśnił Prezes CM Medyk.

Farmaceuta odpowiedzialna za przyjmowanie produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych oraz ich dystrybucję na poszczególne PS wyjaśniła, że szczepionki trafiały w formie zamrożonej i rozmrożonej. Na ul. Rejtana 53 w Rzeszowie były lodówki oraz zamrażarka (do -80°C). Dodała, że w pierwszej kolejności, w celu zapobieżenia niewykorzystania dawek, wydawane były na poszczególne placówki (PS) szczepionki o najkrótszym okresie ważności i rozmrożone. Fiolki ze szczepionkami, według zamówień, były pakowane w punkcie na ul. Rejtana 53 w woreczki strunowe, które umieszczane były w lodówkach przenośnych zaopatrzonych w termometry i wkłady chłodzące. Do takich zestawów dołączany był formularz pn. *Dokument wydania/zwrotu szczepionki*.

(akta kontroli str. 287, 307-308, 333-336, 545-549)

W próbie ID szczepień przyjętych do kontroli wystąpiły dwa przypadki szczepień seriami produktu Comirnaty (Pfizer/BioNTech), które nie zostały zwolnione na rynek polski, tj.:

- szczepienie 8 listopada 2021 r. serią PCB0001 pacjenta w wieku 42 lat (ID 4455056318).
- szczepienie 4 listopada 2022 r. serią FR4268 pacjenta w wieku 5 lat (ID 13942641879).

Według informacji uzyskanej w trakcie kontroli z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy⁷³ ww. serie nie były zwalniane z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego.

⁷² <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> (dostęp 2 lipca 2024. r.)

⁷³ Dalej: NIZP PZH lub Instytut. Według NPSz była to instytucja upoważniona do zwolnienia danej serii szczepionki przeciw COVID-19 na rynek polski na podstawie dokumentu potwierdzającego odpowiednią

Ponadto, zgodnie z informacją przekazaną NIK przez p.o. Prezesa RARS, powyższe produkty nie zostały zgłoszone przez Agencję do NIZP PZH w celu zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej na podstawie certyfikatu OCABR⁷⁴. Produkty te zostały przyjęte przez RARS od producenta: 28 października 2021 r. (PCB0001, 702 000 dawek) oraz 14 i 21 marca 2022 r. (FR4268, 120 000 dawek).

W Spółce nie było dokumentów dotyczących przyjęcia serii PCB0001 w 2021 r. z uwagi na ich utylizację, natomiast dostawę serii FR4268 (z terminem ważności 30 listopada 2022 r.) potwierdzał DW z 4 listopada 2022 r.

(akta kontroli str. 4-16, 142, 155, 349-423, 582-597, 926-943, 963-1180, 1261-1266, 1273-1276)

Wystąpiły również 44 przypadki szczepień 5 października 2021 r. osób w wieku 16-87 lat serią FG3739 szczepionki Comirnaty⁷⁵, 134 dni przed zwolnieniem tej serii na rynek polski przez NIZP PZH.

Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli z NIZP PZH wynikało, że Instytut dokonał zwolnienia ww. serii 16 lutego 2022 r.⁷⁶ na podstawie otrzymanego 15 lutego 2022 r. zgłoszenia RARS z 14 lutego 2022 r. Załączony przez Agencję certyfikat OCABR potwierdzający odpowiednią jakość ww. serii szczepionki został wydany przez Paul-Ehrlich-Institut (Niemcy)⁷⁷ 23 sierpnia 2021 r., tj. ponad miesiąc przed ww. szczepieniami oraz ok. sześć miesięcy przed zgłoszeniem RARS i zwolnieniem serii przez NIZP PZH.

Ustalono, że NIPZ PZH był w posiadaniu *Instrukcji postępowania ze szczepionkami przeciw COVID-19 w celu uzyskania orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej*, w której określony został termin wydania orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego⁷⁸ opracowanej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Według informacji przekazanej przez p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁷⁹ ww. Instrukcja została opracowana przez ówczesną Dyrektora Departamentu Nadzoru i przekazana 29 marca 2021 r. na adresy poczty elektronicznej ówczesnego Zastępcy Prezesa RARS oraz osoby zajmującej stanowisko GIF.

Według informacji p.o. Prezesa RARS seria FG3739 została przyjęta od producenta 30 sierpnia 2021 r. (23 400 dawek) i wydana do jednej hurtowni farmaceutycznej⁸⁰. Z informacji uzyskanej w tej hurtowni wynikało, że ww. seria nie była wydawana do CM Medyk. Ustalenie, w jaki sposób Spółka weszła w posiadanie szczepionki

jakość szczepionki wydanego przez laboratorium należące do sieci OMCL – ang. Official Medicines Control Laboratories (sieć Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych, koordynowana przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, EDQM – ang. European Directorate for the Quality of Medicines).

⁷⁴ Ang. EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release, OCABR (Europejska Procedura Zwalniania Serii).

⁷⁵ ID 2378001933, ID 2378064661, ID 2378152917, ID 2378177349, ID 2378239065, ID 2378264877, ID 2378278133, ID 2378290529, ID 2378406369, ID 2378454341, ID 2378467225, ID 2378482957, ID 2378494929, ID 2378509869, ID 2378522161, ID 2378548609, ID 2378589269, ID 2378638817, ID 2378665713, ID 2378745101, ID 2378765889, ID 2378825465, ID 2378840805, ID 2378864197, ID 2378875785, ID 2378889077, ID 2378921905, ID 2378933709, ID 2378956597, ID 2379011769, ID 2379024197, ID 2379036553, ID 2379109189, ID 2379133737, ID 2379194597, ID 2379220465, ID 2379261253, ID 2379274285, ID 2379285241, ID 2379487577, ID 2379503897, ID 2379592057, ID 2379602657 i ID 2379625541.

⁷⁶ Orzeczenie nr BS 062/2022 o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego.

⁷⁷ Instytut należący do sieci OMCL.

⁷⁸ Od poniedziałku do piątku w ciągu 4 godzin od otrzymania pełnej dokumentacji wraz ze zdjęciami lub próbką, pod warunkiem ich dostarczenia do godziny 12:00, w przypadku braku spełnienia tych warunków – w kolejnym dniu roboczym.

⁷⁹ Dalej: GIF.

⁸⁰ Łącznie 2 340 dawek (pozostałe 21 060 dawek opisano jako „Sprzedaż/Darowizna” dla Federal Ministry of Health Germany).

o numerze serii FG3739 było niemożliwe z uwagi na: brak w CM Medyk dokumentacji w tym zakresie za 2021 r., możliwość uzyskania produktu z innego podmiotu leczniczego oraz brak zaewidencjonowania w SDS/PUE RARS przekazywania szczepionek między punktami – według informacji uzyskanej w Agencji, co opisano wyżej.

(akta kontroli str. 4-16, 141, 349-423, 582-597, 926-943, 963-1126, 1181-1197, 1243-1256, 1261-1266, 1273-1276)

Według informacji przekazanych przez Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych POW NFZ, 45 ID szczepień ww. trzema seriami (ujętych w próbie kontrolnej) zostało sfinansowanych w łącznej kwocie 2755,80 zł, natomiast w przypadku jednego szczepienia (ID 13942641879, seria FR4268) brak było możliwości jego zidentyfikowania w raportach NFZ.

(akta kontroli str. 4-16, 445-466, 551-552)

W Systemie P1 dla CM Medyk, według informacji uzyskanych z CeZ, zarejestrowanych zostało łącznie 6250 ID szczepień serią PCB0001, 25 ID szczepień serią FR4268 oraz 46 ID szczepień przed zwolnieniem serii FG3739.

(akta kontroli str. 1198-1214, 1277)

Stwierdzono również przypadki rozbieżności pomiędzy danymi o szczepieniach zaewidencjonowanymi w eKS a dokumentacją w zakresie dostaw produktów leczniczych. Dotyczyło to nw. szczepień:

- szczepienie 16 kwietnia 2021 r. (ID 424263146) serią 3001940 szczepionki Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) przed przyjęciem jej od producenta przez RARS (17 kwietnia 2021 r.) i otrzymaniem przez hurtownie farmaceutyczne (18 i 21 kwietnia 2021 r.), które – według uzyskanych przez NIK informacji – przekazały ją do CM Medyk 21 kwietnia 2021 r. W Systemie P1 (według informacji z CeZ) zarejestrowanych zostało dla Spółki łącznie siedem ID szczepień jako wykonanych przed 18 kwietnia 2021 r.⁸¹;
- 22 szczepienia 2 maja 2021 r.⁸² serią 3002334 szczepionki Spikevax przed przyjęciem jej przez RARS (7 maja 2021 r.)⁸³ i przekazaniem do hurtowni farmaceutycznych 12 i 14 maja 2021 r. W Systemie P1 (według informacji z CeZ) zarejestrowanych zostało dla Spółki łącznie 47 ID szczepień jako wykonanych przed 12 maja 2021 r.;
- szczepienie 3 października 2021 r. (ID 7220538392) serią FP8233 (w eKS wpisano „fp8233”) szczepionki Comirnaty przed: wydaniem przez Sciensano (Belgia)⁸⁴ certyfikatu OCABR potwierdzającego odpowiednią jakość ww. serii szczepionki (23 grudnia 2021 r.), przyjęciem tej serii przez RARS od producenta (3 stycznia 2022 r., łącznie 1 278 810 dawek), zwolnieniem tej serii na rynek polski przez NIZP PZH (17 stycznia 2022 r.)⁸⁵ i przekazaniem jej przez RARS do hurtowni farmaceutycznych w okresie od 13 stycznia do 11 maja 2022 r. (985 140 dawek)⁸⁶.

⁸¹ Pierwsze przekazanie do hurtowni farmaceutycznych. Dalej analogicznie.

⁸² ID 518339201, ID 518341136, ID 518343186, ID 518345081, ID 518347436, ID 518349306, ID 518351181, ID 518353171, ID 520203536, ID 520212781, ID 520219866, ID 520230051, ID 520240606, ID 520247546, ID 520254496, ID 520261331, ID 520267606, ID 520274206, ID 520281576, ID 520288366, ID 520295446 i ID 520301636.

⁸³ Wydanie do hurtowni farmaceutycznych nastąpiło 12 i 14 maja 2021 r.

⁸⁴ Laboratorium należące do sieci OMCL.

⁸⁵ Orzeczenie nr BS 010/2022 o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego.

⁸⁶ Pozostała liczba dawek (299 520) opisana została jako: „Sprzedaż/Darowizna” dla „National Public Health Center Hungary” z datami 29 stycznia i 1 lutego 2022 r., natomiast 5850 dawek jako zwrot z hurtowni (informacja RARS dla NIK).

Według przedłożonej przez Spółkę dokumentacji dostawy ww. serii następowały w okresie od 16 stycznia do 31 lipca 2022 r.

(akta kontroli str. 4-16, 140, 142, 349-423, 555, 565, 582-597, 709-711, 721-722, 830-851, 926-943, 963-1180, 1198-1209, 1261-1266, 1273-1277)

Analiza nie wykazała, aby w przyjętej do kontroli próbie 215 ID szczepień wystąpiły przypadki szczepień z wykorzystaniem (według wpisu w eKS) produktu po upływie terminu ważności.

(akta kontroli str. 4-16, 140-179, 546, 548-550, 555, 565, 582-597, 721-722, 752-754, 830-851, 926-943, 963-1180, 1215-1242, 1261-1276)

Farmaceuta odpowiedzialna m.in. za przyjmowanie szczepionek wyjaśniła, że daty ważności poszczególnych produktów były wskazane na DW z hurtowni farmaceutycznych, ale z racji ich niekompletności informacja o datach ważności była czerpana z opakowań przygotowanych przez hurtownię (nie od producenta). Na naklejkach umieszczonych przez hurtownię były zawarte informacje nt. nazwy szczepionki, numeru serii, czasu rozmrożenia przez hurtownię i czasu końca przydatności (data i godzina).

(akta kontroli str. 546)

Analiza wpisów w eKS wykazała, że siedmiu pacjentom podano produkty nieprzeznaczone dla danej grupy wiekowej. Osobom w wieku 15-71 lat podano szczepionki dla dzieci w wieku 5-11 lat (ID 5087003081, ID 5240183701, ID 5481326701, ID 5644085686, ID 5644097281)⁸⁷, natomiast osobom w wieku 9 i 11 lat – dla dzieci od 6 miesiąca życia do 4 lat (ID 17481191352 i ID 17481403697)⁸⁸. W przypadku pacjenta w wieku 15 lat (ID 5481326701) na kwestionariuszu oraz w eKS⁸⁹ zamieszczono adnotacje o podaniu preparatu „Junior”.

Jak wyjaśnił Prezes CM Medyk, w ww. przypadku (poz. 165) pacjent, decyzją lekarza, dostał mniejszą dawkę szczepionki (tj. 0,2 ml zamiast 0,3 ml) ze względów medycznych. W pozostałych przypadkach wystąpiły błędy, które polegały na nieprawidłowym wpisie ilości preparatu oraz wyborze niewłaściwej szczepionki (numeru EAN/GTIN).

(akta kontroli str. 4-16, 561, 580, 582-597, 671-674, 728, 926-943)

Według wpisów w eKS w 23 przypadkach dotyczących osób w wieku od 14 do 76 lat⁹⁰ (na 215 ID szczepień przyjętych do kontroli) nie został zachowany minimalny, zalecany przez producentów w CHPL, odstęp między podaniem dawki pierwszej i drugiej. W przypadku szczepionki Comirnaty, BioNTech Manufacturing GmbH/Pfizer Manufacturing Belgium NV odstęp ten wynosił co najmniej 21 dni⁹¹, natomiast w przypadku Spikevax (Covid-19 Vaccine Moderna), MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. – 28 dni⁹². Według danych w eKS odstęp w 19 przypadkach szczepień produktem Comirnaty wynosił od czterech do 14 dni, natomiast produktem Spikevax (cztery przypadki) – od pięciu do 13 dni. Powyższe terminy związane ze stosowanymi

⁸⁷ Wpisy w eKS: „Comirnaty, Szczepionka przeciw COVID-19”, numery GTIN: 05909991471255 i 05909991471262 – według RPL ww. numery GTIN dotyczyły pozwolenia nr EU/1/20/1528/004.

⁸⁸ Wpisy w eKS: „Comirnaty, Szczepionka przeciw COVID-19”, numer GTIN 05909991503260 – według RPL ww. numery GTIN dotyczyły pozwolenia nr EU/1/20/1528/010.

⁸⁹ Wpis o treści: *Podano Pfizer Junior ze wzg na niską wagę, zespół Edwardsa.*

⁹⁰ ID 123844346, ID 141115141, ID 162696146, ID 332380956, ID 492217321, ID 516802866, ID 723482299, ID 749930454, ID 753932249, ID 755245984, ID 798854194, ID 804283179, ID 807853364, ID 807896579, ID 808420764, ID 846860359, ID 884086494, ID 907382054, ID 1242006058, ID 1761317801, ID 864469753, ID 4455056318 i ID 4963353016.

⁹¹ Por. str. 2 CHPL z 21 grudnia 2020 r. <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/szczepionki-covid-19/szczepionka-comirnaty> (dostęp 4 lipca 2024 r.).

⁹² Por. str. 24 CHPL z 6 stycznia 2021 r. <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/szczepionki-covid-19/szczepionka-covid-19-vaccine-moderna> (dostęp 4 lipca 2024 r.).

schematami szczepień były przedmiotem komunikatu nr 8 Ministra Zdrowia z 7 czerwca 2021 r.⁹³

W 22 przypadkach szczepienia obiema dawkami zostały wykonane w placówkach CM Medyk, a w jednym przypadku (ID 1242006058) pierwsza dawka szczepionki Comirnaty została podana w punkcie należącym do innego podmiotu leczniczego, co ustalono w trakcie kontroli w CeZ. Podmiot ten, na potrzeby niniejszej kontroli, potwierdził prawidłowość dokonanego w eKS wpisu dotyczącego dawki pierwszej.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że w 12 przypadkach wystąpiły błędy we wprowadzaniu dat szczepień dawkami pierwszymi, w tym na skutek modyfikacji danych. Natomiast w odniesieniu do 11 ID szczepień, z uwagi na *brak wyszukanej dokumentacji i widocznych modyfikacji* nie był w stanie jednoznacznie wskazać prawidłowej daty szczepienia. Ponadto wyjaśnił, że odstępy między dawkami były weryfikowane z zapisami na karteczkach wydanych pacjentowi podczas szczepienia pierwszą dawką oraz sprawdzane w e-rejestracji i eKS, o ile był dostęp do systemu. Według Prezesa CM Medyk pierwotnie w systemie nie było alertu w przypadku niezachowania odstępu, natomiast w kolejnych miesiącach trwania Programu *pojawiło się uszczelnienie odstępu wyrzucające błąd w e-rejestracji, natomiast w eKS dopuszczalne było wpisanie dowolnych dat.*

(akta kontroli str. 4-16, 424-444, 558, 570-575, 582-597, 607, 724, 876-897, 926-962)

W przypadku pięciu pacjentów w wieku 54-86 lat (ID 1953873621, ID 1959534977, ID 1959592157, ID 1959651377 i ID 2340805317), wpisano w eKS informację o podaniu 1 i 9 września 2021 r. dawek przypominających, podczas gdy szczepienia dawką przypominającą miały rozpocząć się od 23 września 2021 r. dla osób, które ukończyły 50 rok życia oraz pracowników ochrony zdrowia mających bezpośredni kontakt z pacjentem⁹⁴, a od 2 listopada 2021 r. dla wszystkich osób, które ukończyły 18 rok życia⁹⁵. Natomiast od 1 września 2021 r. możliwe było szczepienie dawką trzecią (dodatkową) zgodnie z komunikatem nr 11 Ministra Zdrowia⁹⁶. W załączniku do ww. komunikatu pn. *Aspekty techniczne związane z prawidłowym wpisaniem do systemu dodatkowej dawki szczepienia (model 3/3)* zawarta została instrukcja postępowania w zakresie właściwego opisanie tej dawki w eKS (jako „3”, a nie jako „1/przypominająca”).

W przypadku jednego pacjenta (ID 1953873621) skierowanie wystawione zostało przez lekarza z dopiskiem „Konieczność podania III dawki [...]”, a na kwestionariuszu znajdowała się adnotacja „III Pfizer”, co wskazywałoby, że podano dawkę trzecią, czyli dodatkową, a nie dawkę przypominającą. Ponadto lekarka, która dokonywała kwalifikacji, szczepienia oraz wpisu w eKS (ID 2340805317) wyjaśniła, że decyzja o szczepieniu dotyczyła pacjentki, która z uwagi na swój stan zdrowia miała wskazania do szczepienia w grupie osób szczególnego ryzyka, tj. grupy uwzględnionej do szczepienia dodatkowego od 1 września 2021 r. i jednocześnie przyznała, że powinna wpisać w eKS dawkę dodatkową („3”), a nie dawkę przypominającą.

⁹³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-8-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-astrazeneca-pfizerbiontech-oraz-moderna> (dostęp 4 lipca 2024 r.).

⁹⁴ Komunikat nr 12 Ministra Zdrowia z 22 września 2021 r., zaktualizowany 28 września 2021 r.: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-12-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp 22 lipca 2024 r.).

⁹⁵ Komunikat nr 14 Ministra Zdrowia z 27 października 2021 r.: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-14-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp 5 lipca 2024 r.).

⁹⁶ Komunikat z 1 września 2021 r.: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa> (dostęp 5 lipca 2024 r.).

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że ww. pacjenci byli osobami uprawnionymi do otrzymania dawki dodatkowej, co w czterech przypadkach potwierdzały daty wystawienia skierowań (1 i 7 września 2021 r.), natomiast wpisy w eKS były błędne (powinna być wskazana dawka 3/3).

(akta kontroli str. 4-16, 560, 579, 582-597, 616-635, 727-728, 899, 904-909, 926-943, 1259-1260)

Według Prezesa CM Medyk nie stwierdzono niewłaściwych warunków uniemożliwiających użycie szczepionek, jak również wad, które miałyby wpływ na ich jakość.

(akta kontroli str. 11, 124-127, 138)

2.3. Szczepionki przeciw COVID-19 wykorzystywane w ramach Programu były produktami leczniczymi objętymi dodatkowym monitorowaniem⁹⁷. 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 zbiorze 215 ID szczepień wystąpiły trzy przypadki zgonów pacjentów w dniu szczepienia oznaczone po weryfikacji w Systemie P1 jako „REG_ZGON” (ID 65689752, ID 307745211 i ID 3300284738)⁹⁸. Ponadto w 36 przypadkach pacjenci udzielali odpowiedzi pozytywnych lub „NIE WIEM” na pytania o stan zdrowia dotyczące m.in. uczulenia na glikol polietylenowy (PEG), polisorbat lub inne substancje wchodzące w skład szczepionki, rozpoznania małopłytkowości indukowanej heparyną (HIT) lub zakrzepicy żył mózgowych, rozpoznania ciężkiej niepożądanego reakcji po szczepieniu, przyjmowania leków m.in. obniżających odporność oraz zaostrzenia choroby przewlekłej. W jednym przypadku wskazano, że „dziecko czuje się dziś chore” (ID 19066073277). Jedna pacjentka podała, że jest w ciąży (ID 2378482957).

Prezes CM Medyk poinformował, że Spółka nie dysponowała dostępem do zgłaszanych NOP w aplikacji gabinet.gov.pl, w związku z czym nie było możliwe wyciągnięcie raportu w tym zakresie. Wskazał też, że pacjenci, którzy wykonywali szczepienia w CM Medyk *tylko w kilku przypadkach mieli silniejsze reakcje poszczepienne, które było za każdym razem odpowiednio opisywane i zgłaszane.*

(akta kontroli str. 4-16, 121-127, 138-139, 282-284, 559-560, 582-597, 604-605, 612-613, 636-637, 644-645, 653-654, 691-692, 727, 874-875, 926-943)

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 15 ID szczepień⁹⁹ (tj. 7% próby 215 ID szczepień) stanowił naruszenie § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego podmiot zobowiązany jest do zapewnienia odpowiednich warunków zabezpieczających

⁹⁷ W 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.”

⁹⁸ Szczepienia zarejestrowano, odpowiednio: 17 lutego 2021 r. godz. 10:36, 25 kwietnia 2021 r. godz. 8:39 (o godz. 8:35 zakwalifikowano pacjenta do szczepienia według adnotacji na kwestionariuszu) oraz 27 października 2021 r. godz. 11:44 (o godz. 11:40 zakwalifikowano pacjenta do szczepienia według adnotacji na kwestionariuszu).

⁹⁹ ID 142545231, ID 221341536, ID 424263146, ID 1864469753, ID 4455056318, ID 5042412021, ID 5448673986, ID 5450759971, ID 5608621951, ID 5608812566, ID 6075222771, ID 6622099796, ID 20489189982, ID 20489822942, ID 20489894827.

dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiającą jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że *kwestionariusze są w posiadaniu CM Medyk przy zapewnieniu odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, natomiast umożliwienie ich wykorzystania bez zbędnej zwłoki jest jednak kłopotliwe z uwagi na fakt, iż na potrzeby innych kontroli (do czasu kontroli NIK) ogromna ilość kwestionariuszy (z blisko 600 tysięcy) została przełożona w inne miejsca. Dodał, że w dniu rozpoczęcia kontroli NIK powołano zespół osób odpowiedzialnych za wyszukanie kwestionariuszy. Jak poinformował Prezes CM Medyk według stanu na 19 lipca 2024 r. pracowała nad tym zadaniem min. jedna osoba dziennie w dni robocze przez 8 godzin, przeglądając wszystkie kwestionariusze znajdujące się w archiwum.*

(akta kontroli str. 4-16, 121-139, 339-341, 557, 569, 582-597, 723-724, 926-943)

2. W jednym przypadku (ID 2340805317, pacjent w wieku 54 lat) szczepienie zostało wykonane, według wpisu w eKS, 1 września 2021 r. na 21 dni przed wystawieniem skierowania 22 września 2021 r. Było to niezgodne z art. 21d ust. 1 uozz, w myśl którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania. Data ww. szczepienia w eKS była zgodna z datą kwalifikacji ww. pacjenta wskazaną na kwestionariuszu.

Prezes CM Medyk wyjaśnił, że decyzja o szczepieniu w tym przypadku była podejmowana przez lekarza z uwagi na stan zdrowia pacjentki.

Lekarka, która w tym przypadku dokonywała kwalifikacji, szczepienia oraz wpisu w eKS wyjaśniła, że decyzja o szczepieniu dotyczyła pacjentki (lekarki stomatologa, co podkreśliła), która z uwagi na swój stan zdrowia miała wskazania do szczepienia w grupie osób szczególnego ryzyka, tj. grupy uwzględnionej do szczepienia dodatkowego od 1 września 2021 r. Zaznaczyła, że szczepiła ww. pacjentkę w ramach MJS i nie miała wówczas dostępu do systemu. Dodała, że była przekonana, że pacjentka ma skierowanie w systemie.

(akta kontroli str. 558-559, 576, 582-597, 632-635, 725, 899, 1259-1260)

OCENA CZĄSTKOWA

Szczepienia przeciw COVID-19 objęte kontrolą były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez uprawnione osoby. W 15 przypadkach (7% próby 215 ID szczepień) stwierdzono 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. Przypadek szczepienia bez skierowania świadczył o naruszeniu art. 21d ust. 1 uozz. W tym miejscu NIK zwraca uwagę, że kontrola NFZ wykazała przypadki, w których data szczepienia była datą wcześniejszą od daty wystawienia skierowania. Dostępne dowody nie wykazały, aby nie zostały zapewnione odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych, a także, aby został podany pacjentowi niewłaściwy produkt (w tym po terminie ważności). Stwierdzone błędy miały głównie charakter omyłek pisarskich.

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. Wdrożenie rozwiązań zapewniających odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację medyczną pacjentów m.in. przed utratą, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.
2. W przypadku wykonywania szczepień przeciw COVID-19 udzielanie świadczeń w tym zakresie 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, 14 sierpnia 2024 r.

Kontroler

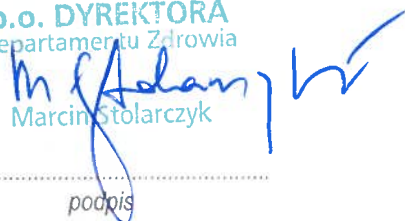
Agnieszka Kałdunek

główny specjalista kontroli
państwowej


podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

p.o. DYREKTORA
Departamentu Zdrowia
Marcin Stolarczyk


podpis