



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Marian Banaś

KZD.411.010.01.2022

**Pan
Krzysztof Saczka
Zastępca
Głównego Inspektora Sanitarnego
wz. Głównego Inspektora Sanitarnego**

Główny Inspektorat Sanitarny
ul. Targowa 65,
03-729 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią Uchwały Nr 22/2023
Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 17 maja 2023 r.

I/22/006/KZD – Wykorzystanie zasobów informacyjnych przez Głównego Inspektora Sanitarnego do oceny ryzyka sanitarnego w związku z epidemią COVID-19

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa (dalej: Inspektorat)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Saczka, Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego, kierujący Inspektoratem wz. Głównego Inspektora Sanitarnego od 19 listopada 2020 r. Od 1 września 2018 r. do 19 listopada 2020 r. kierownikiem jednostki był Jarosław Pinkas, Główny Inspektor Sanitarny.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Zarządzanie systemem wymiany informacji w ramach SWI. 2. Dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych w związku z COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2020 r. do 28 lutego 2023 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, mających znaczenie dla okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Agnieszka Kaldunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do przeprowadzenia kontroli nr KZD/72/2022 z 17 listopada 2022 r. i nr KZD/10/2023 z 25 stycznia 2023 r. 2. Jacek Kaczmarek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do przeprowadzenia kontroli nr KZD/73/2022 z 17 listopada 2022 r. i nr KZD/9/2023 z 25 stycznia 2023 r. 3. Krzysztof FIT, doradca techniczny, legitymacja służbowa nr 21814. (akta kontroli str. 1-9)

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

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Zarządzany przez Głównego Inspektora Sanitarnego³ system wymiany informacji opierał się – w początkowej fazie epidemii COVID-19⁴ – wyłącznie na „ręcznym” sporządzaniu zestawień przez pracowników, ich scalaniu i agregacji w plikach tekstowych lub arkuszach kalkulacyjnych, a następnie ewentualnym przekazywaniu innym organom państwa, głównie za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Analizowano dane dotyczące zakażeń wirusem SARS-CoV-2, wskaźniki zapadalności, identyfikowano ogniska zakażeń, a także zarządzano obsługą przypadków COVID-19, w tym prowadzonymi przez Państwową Inspekcję Sanitarną⁵ dochodzeniami epidemiologicznymi i kwalifikacją osób do odbycia kwarantanny lub izolacji.

Utрудnieniem dla sporządzenia oceny epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 był fakt, że GIS nie dysponował takimi danymi, jak np. liczbą zachorowań na COVID-19, ponieważ informacje o objawach klinicznych nie były gromadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶. Brak stałego i systematycznego zbierania przez Głównego Inspektora informacji o zachorowaniach (objawach klinicznych zakażonego) wskazuje również na ograniczone możliwości prognozowania skutków epidemii. Ponadto, choć GIS dysponował danymi o poszczególnych, jednostkowych hospitalizacjach i zgonach z powodu COVID-19, to nie były one przedmiotem analiz, a informacja o zgonie służyła zamknięciu wywiadu epidemiologicznego.

Przekazywane do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów⁷ dane dotyczące niepożądanych odczynów po szczepieniach przeciwko COVID-19 były nierzetelne, niespójne z danymi w Systemie Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁸. Skala rozbieżności oraz brak weryfikacji danych pod względem kompletności i jakości poddaje w wątpliwość wiarygodność informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora.

Cyklicznie sporządzane analizy dotyczące zakażeń, czy wskaźników zapadalności nie zawierały ocen i wniosków ani prognoz rozwoju epidemii. GIS jako wyspecjalizowany organ państwa winien stanowić wsparcie dla Ministra Zdrowia, czy Prezesa Rady Ministrów w podejmowaniu przez te podmioty decyzji, w szczególności w zakresie wprowadzania, utrzymywania, znoszenia określonych obowiązków, nakazów, zakazów.

Z kolei wnioski przekazywane przez GIS do Ministra Zdrowia w związku z ogłoszeniem stanu epidemii (z marca 2020 r. oraz grudnia 2021 r.), a następnie stanu zagrożenia epidemicznego (z maja 2022 r.) nie zostały poparte analizami, uzasadniającymi dokonanie zmian.

System teleinformatyczny, umożliwiający zarządzanie informacjami został wdrożony dopiero w trakcie epidemii SARS-CoV-2 (zakończenie projektu nastąpiło 31 grudnia 2021 r.). Nie pozwalał on jednak na weryfikację poprawności i kompletności danych oraz generowanie raportów na potrzeby realizacji różnych obowiązków sprawozdawczych wobec innych podmiotów. Ponadto z powodu uwarunkowań

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

³ Dalej: Główny Inspektor lub GIS.

⁴ Od marca do listopada 2020 r.

⁵ Dalej: PIS.

⁶ Od maja 2020 r., stosownie do zmian w przepisach prawa; § 12 ust. 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 maja 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 792, ze zm.).

⁷ Dalej: KPRM lub Kancelaria.

⁸ Dalej: SEPIS.

licencyjnych prezentacja danych w tym systemie nie obejmowała całego, dotychczasowego okresu epidemii (np. 19 stycznia 2023 r. dostępne były dane za 2022 r.). W 2022 r. wydatkowano na ten system kwotę ponad 6 mln zł i kontynuowano prace nad wdrożeniem nowych funkcjonalności związanych m.in. z raportowaniem.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Zarządzanie systemem wymiany informacji w ramach SWI¹⁰

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z art. 8a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹¹, Główny Inspektor zarządza systemem wymiany informacji¹².

(akta kontroli str. 24, 51, 123, 136-141)

W GIS gromadzono dane związane z nadzorem epidemiologicznym¹³.

Był on oparty na rozpoznaniach lekarskich¹⁴ (art. 27 ust. 1 uozz) oraz wynikach badań laboratoryjnych (art. 29 ust. 1 uozz), które podlegały zgłoszeniu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu, odpowiednio na formularzach: *ZLK-1 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej*¹⁵ oraz *ZLB-1 Zgłoszenie wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych*¹⁶.

Zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 zostało objęte przepisami uozz¹⁷ i podlegało ww. zasadom. Zgłoszeniu podlegały również zgony oraz podejrzenia zgonów z powodu chorób zakaźnych¹⁸. Dane w ww. zakresie dostępne były dla GIS – początkowo w formie korespondencji e-mail z wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych¹⁹, a następnie w SEPIS (stopniowo od listopada 2020 r.).

W Systemie Nadzoru zbierano:

a) dane o zakażeniach koronawirusem SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 (tzw. „nadzór rutynowy”),

⁹ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹⁰ Systemy wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

¹¹ Dz. U. z 2021 r. poz. 195, ze zm., dalej: ustawa o PIS.

¹² Wykaz SWI został określony w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 226), dalej: rozporządzenie o SWI, np. System Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi (dalej: System Nadzoru), Krajowy System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych (dalej: Krajowy System EWRS), System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dalej: SEPIS).

¹³ Rozumiany jako: stałe, systematyczne gromadzenie, analiza oraz interpretacja informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych zgodnie z art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm.), dalej: uozz.

¹⁴ Podejrzenie lub rozpoznanie zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

¹⁵ Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznania zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz. U. poz. 2430, ze zm.) – dalej: rozporządzenie w sprawie zgłoszeń lekarskich.

¹⁶ Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 2465), obowiązującego od 21 grudnia 2019 r. do 27 czerwca 2020 r., zastąpionego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 1118), obowiązującym od 27 czerwca 2020 r. – dalej: rozporządzenie w sprawie zgłoszeń laboratoryjnych.

¹⁷ § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 325, ze zm.).

¹⁸ Załącznik nr 6 (wzór zgłoszenia ZLK-5 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej) do rozporządzenia w sprawie zgłoszeń lekarskich.

¹⁹ Dalej: WSSE.

b) informacje przekazywane niezwłocznie przez państwowych powiatowych i granicznych inspektorów sanitarnych państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym oraz GIS (tzw. „nadzór alertowy).

Dane pochodziły z systemów informacyjnych stacji sanitarno-epidemiologicznych²⁰, a podstawą prawną ich pozyskiwania były przepisy uozz.

Ponadto, dane o zakażeniach i zachorowaniach podlegały obowiązkowi sprawozdawczemu, na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej²¹ oraz przepisów wykonawczych do uosp, określających program badań statystycznych na dany rok. Sprawozdania²² sporządzane były przez powiatowe i graniczne stacje sanitarno-epidemiologiczne²³, agregowane przez WSSE i przekazywane do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego²⁴.

Z kolei w Krajowym Systemie EWRS dokonywana była wymiana danych i informacji kwalifikowanych, jako zgłoszenia alertowe²⁵ lub zgłoszenia informacyjne²⁶, odpowiednio na formularzach ZWA i ZWI²⁷. Zgłoszenia te następowały po otrzymaniu ZLK-1 i ZLB-1 lub uzyskaniu informacji z innych źródeł, po dokonaniu oceny i udzieleniu szczegółowych odpowiedzi na dwa podstawowe pytania: jakie jest ryzyko wystąpienia kolejnych zachorowań (szerzenia się choroby) oraz jakie są konsekwencje zdrowotne niepodjęcia działań przeciwepidemicznych. Zasady przekazywania tych informacji określała Procedura EWRS²⁸ i na jej podstawie zgłoszenie ZWI było przekazywane GIS w razie uzasadnionej potrzeby (pkt 9.2).

(akta kontroli str. 24-27, 51-91, 97-100, 123, 136-143, 186-211, 473, 489, 499-503,
617 plik 54)

Dane epidemiologiczne zbierane były na wszystkich poziomach organizacyjnych PIS, od momentu wykrycia pierwszego przypadku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w Polsce, tj.: od 4 marca 2020 r. Jak wyjaśnił Zastępca GIS, *początkowo informacje o nowych przypadkach zbierane były poprzez dostępne środki komunikacji (skrzynkę e-mail, telefon)*, a od 21 marca 2020 r. dane na temat liczby zidentyfikowanych przypadków zakażenia SARS-CoV-2 przekazywane były w postaci raportów zbiorczych (początkowo w tabeli w wersji MS Word, a następnie w formacie tabeli MS Excel²⁹). Na poziomie Inspektoratu dane były agregowane i przedstawiane w sposób narastający.

Poddane kontroli zestawienia³⁰ zawierały dane nt. liczby przypadków zakażeń, zgonów, ozdowieńców oraz przypadków aktywnych, a także wskaźników zapadalności³¹ skumulowanej (tj. na 10 tysięcy mieszkańców) według województw

²⁰ Dalej: SSE. Od 11 listopada 2020 r. rozpoczęła się obsługa zgłoszeń od osób zakażonych lub narażonych na COVID-19, a także rejestracja danych osób narażonych (osób ze styczności) uzyskanych w trakcie wywiadu epidemiologicznego.

²¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 459, ze zm., dalej: uosp.

²² MZ-56 – dwutygodniowe, kwartalne, roczne sprawozdanie o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach, zgłoszonych w okresie sprawozdawczym, MZ-57 – roczne sprawozdanie o zachorowaniach na wybrane choroby zakaźne według płci, wieku, miejsca zamieszkania oraz ich sezonowości oraz MZ-58 – roczne sprawozdanie o zachorowaniach na wybrane choroby zakaźne według stanu zaszczepienia, płci, wieku oraz miejsca zamieszkania.

²³ Dalej, odpowiednio: PSSE i GSSE.

²⁴ Dalej: NIZP PZH.

²⁵ Dotyczące zdarzeń stanowiących lub mogących stanowić istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

²⁶ Dotyczące zdarzeń, które mogą wskazywać na potrzebę przygotowania przekazu medialnego ze względu na możliwe zainteresowanie środków masowego przekazu.

²⁷ Wzory dostępne na stronie www.pzh.gov.pl (Serwisy tematyczne/Meldunki epidemiologiczne/Wzory formularzy stosowanych w nadzorze w zakładce Aktualne/Zgłoszenia).

²⁸ W okresie objętym kontrolą obowiązywały wersje z 1 czerwca 2018 r. i 30 czerwca 2022 r.

²⁹ Ten sposób raportowania obowiązywał do 23 listopada 2020 r.

³⁰ Według stanu na 21 sierpnia, 24 października, 7, 9 i 23 listopada 2020 r.

³¹ Liczba nowych przypadków, które wystąpiły w określonej populacji w określonym czasie.

i powiatów. Na 23 listopada 2020 r. dla całego kraju odnotowano 418 411 przypadków aktywnych, 447 405 ozdrowieńców, 13 800 zgonów.

(akta kontroli str. 91, 97-100, 245-267, 618 *pliki 60-69*)

Ponadto w związku z ogłoszeniem 20 marca 2020 r. stanu epidemii dane osób objęte kwarantanną wjazdową gromadzone były w systemie Ewidencja Wjazdu do Polski³² i udostępniane organom PIS. Na podstawie § 12 ust. 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 maja 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii³³, od 2 maja 2020 r. zlecenie wykonania testu oraz przekazania jego wyniku w systemie EWP zwolniło osoby zobowiązane (tj. wymienione w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 uozz) z przekazywania zgłoszeń ZLK-1 i ZLB-1. Powyższe zwolnienie obowiązywało do 31 marca 2023 r.³⁴ (stan na dzień zakończenia kontroli).

Zwolnienie z obowiązku przekazywania ZLK-1 spowodowało, że informacje nt. objawów klinicznych (czyli zachorowania, jako objawowej postaci zakażenia) nie były przekazywane do organów PIS. Zastępca GIS wskazał, że formularz ZLK-1 został stworzony na potrzeby zgłaszania chorób zakaźnych innych niż COVID-19 i zawarte w nim kategorie były nieadekwatne do badań SARS-CoV-2, którego rejestracja została oparta o wyniki badań wykrywających kwas nukleinowy wirusa (badanie RT-PCR). Wyjaśnił, że *ponieważ COVID-19 należy do chorób, które ze względu na niecharakterystyczne objawy ogólne oraz objawy z układu oddechowego, są niemożliwe do odróżnienia na podstawie objawów (objawy kliniczne w przypadku COVID-19 nie są objawami patognomonicznymi³⁵), podstawą raportowania stały się dodatkowo wyniki badania laboratoryjnego, a wystawiane przez lekarzy zlecenia na test zaczęły spełniać rolę odpowiadającą formularzom ZLK-1, które służą zgłaszaniu podejrzeń zachorowań w nadzorze rutynowym*. Doprecyzował, że oba stany patologiczne (tj. zakażenie, w tym bezobjawowe oraz objawowe, tzn. zachorowanie) określane są mianem „choroby zakaźnej” i stwierdził, że *dodatni wynik testu stanowił jedyny akceptowalny dowód na zakażenie SARS-CoV-2, zarówno u osób zakażonych bezobjawowo, jak również u tych, którzy rozwinęli objawy chorobowe (zachorowali)*. Zastępca GIS dodał, że *objawy kliniczne nie mogą stanowić podstawy rozpoznania o wysokim stopniu pewności i jako takie nie mogą stanowić przesłanki dla ograniczenia konstytucyjnej wolności poruszania się poprzez nałożenie izolacji trwającej do czasu ustąpienia tych objawów*. Stwierdził również, że *źródłem danych o zachorowaniach był system EWP*.

System EWP stał się centralną bazą osób zakażonych³⁶, przebywających na kwarantannie oraz w izolacji. Na podstawie danych znajdujących się w EWP sporządzane były przez SSE zestawienia statystyczne (w plikach Excel), które następnie były przekazywane przez Inspektorat do Ministerstwa Zdrowia oraz tworzone były raporty analityczne w programie PowerBI³⁷, które dostępne były dla Głównego Inspektora w dashboard EWP³⁸.

(akta kontroli str. 91, 99-100, 136-141, 472, 486-488, 497-498, 538-541)

³² Dalej: EWP. System, który monitoruje stan zagrożenia epidemicznego w Polsce, gromadzi dane związane z zachorowalnością na COVID-19, pobytem na kwarantannie, w izolacji oraz analizą tych danych na potrzeby zarządzania pandemią (źródło: <https://www.cez.gov.pl/pl/page/ewp-glowny-system-it-do-walki-z-epidemia-koronawirusa-w-polsce>).

³³ Dz. U. poz. 792, ze zm.

³⁴ § 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 2736).

³⁵ Tzn. charakterystyczne tylko i wyłącznie dla tej choroby oraz niewystępujące w innych chorobach.

³⁶ W EWP gromadzone były m.in. wyniki badań laboratoryjnych potwierdzających lub wykluczających zakażenie SARS-CoV-2.

³⁷ Jest to ujednoczona i skalowalna platforma Microsoft zapewniająca dostęp do funkcji samoobsługi i analizy biznesowej (analizy danych i ich wizualizacji, projektowania raportów).

³⁸ Dostępny 20 stycznia 2023 r. raport obejmował zakażenia zarejestrowane od 3 maja 2020 r.

Prace nad budową systemu informatycznego SEPIS³⁹ rozpoczęły się w maju 2020 r. i były prowadzone przez KPRM. Głównym celem projektu była cyfryzacja procesów PIS, zwłaszcza w obszarze epidemiologii, ze szczególnym uwzględnieniem walki z pandemią COVID-19⁴⁰. Pierwsze zgłoszenia w SEPIS zaczęły wpływać 24 października 2020 r., a w listopadzie 2020 r. system ten funkcjonował we wszystkich SSE. Zakończenie realizacji projektu nastąpiło 31 grudnia 2021 r. Od 12 grudnia 2020 r. rozpoczęto pobieranie danych o wynikach badań laboratoryjnych z systemu EWP do systemu SEPIS, a po rozpoczęciu szczepień przeciwko COVID-19 (27 grudnia 2020 r.) – danych o wykonanych szczepieniach, co było podstawą do zwolnienia osób narażonych (osób ze styczności) z obowiązku odbywania kwarantanny (status zaszczepienia zwalniał z obowiązku kwarantanny)⁴¹.

W SEPIS gromadzone były informacje o wynikach testów na obecność koronawirusa SARS-CoV-2 i osobach, które miały kontakt z osobą zakażoną lub chorą (w tym na podstawie zgłoszeń dokonywanych przez centralną infolinię). System ten integrował działania wszystkich jednostek PIS⁴² w związku z epidemią COVID-19 poprzez zautomatyzowanie procesu nakładania kwarantanny i izolacji. Umożliwiało to monitorowanie realizacji każdego zgłoszenia w czasie rzeczywistym. W SEPIS prowadzono także rejestry: ognisk zakażeń SARS-CoV-2⁴³ oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych⁴⁴, w tym po szczepieniach przeciw COVID-19.

Jak wyjaśnił Zastępca GIS, kolejne etapy projektu zakładają poszerzenie integracji SEPIS z innymi systemami funkcjonującymi w ochronie zdrowia, a docelowo ma on obsługiwać wszystkie procesy i zadania PIS i być *głównym/jedynym* systemem dla pracowników SSE.

(akta kontroli str. 7, 25-27, 91-92, 100-103, 130-131, 617 pliki 40, 51)

Na dzień 1 grudnia 2022 r., w module Epidemiologia systemu SEPIS, eksploatowane były cztery, zawierające dane z poziomu całego kraju, obszary, tj.: „Zgłoszenia” od 24 października 2020 r., „Plusy”⁴⁵ od 12 grudnia 2020 r., „NOP” od 16 stycznia 2021 r. oraz „Ogniska” od 8 kwietnia 2021 r. Obsługa zgłoszeń mogła odbywać się w siedmiu językach obcych. Ponadto, w SEPIS możliwe było podstawowe filtrowanie danych. Natomiast ich agregacja, wizualna prezentacja (np. w formie wykresów) i raportowanie odbywało się odrębnie w programie PowerBI, który – jak wyjaśnił Zastępca GIS – umożliwiał Głównemu Inspektorowi *wspomaganie procesu dokonywania ocen ryzyka sanitarnego / ocen epidemiologicznych od listopada 2020 r.* Ponadto dodał, że pracownicy SSE, poza wprowadzaniem danych do SEPIS, *uzupełniali dane w Systemie EWP oraz w Systemie Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych*⁴⁶. W celu uniknięcia dublowania czynności utworzony został

³⁹ Na podstawie § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 2130) SEPIS został uwzględniony w wykazie SWI od 2 grudnia 2020 r.

⁴⁰ KPRM był beneficjentem projektu, wnioskodawcą – Minister Cyfryzacji, a partnerami – Inspektorat, Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Ministerstwo Zdrowia (źródło finansowania: Fundusz Szerokopasmowy, Fundusz Przeciwdziałania COVID-19). Raport końcowy z realizacji projektu dostępny na stronie: <https://www.gov.pl/web/krmc/posiedzenie-krmc-w-dniu-31052022-r?page=1&size=10>.

⁴¹ § 4 ust. 7 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861) w brzmieniu obowiązującym od 8 maja do 15 grudnia 2021 r.

⁴² Inspektoratu, 16 WSSE, 318 PSSE oraz 10 GSSE.

⁴³ Np. w placówkach edukacyjno-oświatowych, domach pomocy społecznej, zakładach opiekuńczo-leczniczych.

⁴⁴ Dalej: NOP.

⁴⁵ Tj. Przypadki pozytywne.

⁴⁶ Dalej: SRWE. System działał od 6 marca 2020 r. i był dostępny dla PIS oraz NIZH PZH PIB, a od 16 kwietnia 2020 r. wskazany został przez GIS jako właściwy do rejestracji przypadków oraz podejrzeń zachorowań na COVID-19. Pełnił rolę „rejestru chorób zakaźnych” w rozumieniu art. 30 uoaz.

interfejs oprogramowania aplikacji⁴⁷, przez który przekazywane były informacje między EWP i SEPIS.

(akta kontroli str. 51-90, 100-103, 473, 489)

Dane o zidentyfikowanych przypadkach zakażeń gromadzone były przez GIS od 4 marca 2020 r. (wykrycie pierwszego przypadku w Polsce) do 23 listopada 2020 r. w arkuszach MS Excel, natomiast od 24 października 2020 r. (a w pełni – od listopada 2020 r.⁴⁸) – w SEPIS, przy czym system ten nie został zasilony danymi historycznymi (wprowadzano bieżące zgłoszenia).

Zastępca GIS wyjaśnił, że nie było potrzeby importowania do SEPIS danych historycznych, ponieważ GIS posiadał wgląd do danych z systemu EWP, który zawierał dane historyczne i raporty PowerBI tworzone z ww. obu systemów zawierały dane, które *wzajemnie się uzupełniały*.

(akta kontroli str. 91-92, 100-102)

Zastępca GIS, 28 lutego 2023 r. oświadczył, że w sytuacji pojawienia się nowego, wcześniej nieznanego patogenu, bez możliwości weryfikacji jego zakaźności PIS zmuszona była do działania pod presją czasu, bazując jedynie na doniesieniach naukowych (nie przedstawiono NIK żadnego z tych doniesień naukowych). Okoliczności te były nietypowe i krytyczne i należy je traktować jako stan wyższej konieczności, a zagrożenie dla zdrowia publicznego stworzone przez SARS-CoV-2 jako *porównywalne jedynie ze skutkami działań zbrojnych*. Wskazał przy tym na największe poświęcenie pracowników PIS, którzy realizowali ok. 80% spraw w trzy godziny i ponad 90% – w 24 godziny, zgodnie z ustalonymi przez GIS standardami. W początkowej fazie epidemii w Polsce (marzec-wrzesień 2020 r.) zbieranie danych i kierowanie osób na kwarantannę odbywało się w oparciu o technologie starej generacji. Brak rozwiązań informatycznych i telekomunikacyjnych był impulsem do, oprócz wyposażenia pracowników PIS w niezbędny sprzęt komputerowy i telefony, budowy jednolitego, centralnego narzędzia SEPIS, umożliwiającego *zarządzanie przypadkiem* i szybkiego przerwania nowych kanałów zakażeń dzięki modułowi śledzenia ognisk zakażeń, a przez to służącemu *ratowaniu zdrowia i życia w czasie rzeczywistym*. Podniósł, że *najwyższym poświadczeniem skuteczności systemu* było przyznanie 1 czerwca 2022 r. Nagrody Służby Publicznej przez Organizację Narodów Zjednoczonych⁴⁹.

(akta kontroli str. 95, 108, 122-123, 634-636)

W wyniku oględzin (20 stycznia 2023 r.) stwierdzono, że w dashboard SEPIS dostępne były raporty zawierające dane za lata 2022-2023, a powyższe ograniczenie czasowe związane było ze sposobem licencjonowania oprogramowania. Jak wyjaśniła Dyrektorka Departamentu Usług Cyfrowych (UC), udostępnienie danych za lata 2020-2021 wymagałoby zdefiniowania odrębnego raportu i zlecenia jego wykonania. W menu dashboardu SEPIS nie było zakładek dotyczących hospitalizacji, ani zgonów. Informacje o zgonach konkretnych osób, lecz bez szczegółów takich jak data i przyczyna zgonu, pobierane były z EWP do SEPIS i pozwalały na „zamknięcie” wywiadu epidemiologicznego.

Zastępca GIS poinformował, że *ze względu na ilość danych w bazie danych oraz posiadaną licencję PowerBI, w bazie danych ustawiony został filtr powodujący, że w raportach wyświetlają się dane z ostatnich 12 miesięcy. To powoduje, że w zależności od daty generacji raportu, wyświetlane dane mogą się różnić*.

⁴⁷ Ang. application programming interface (dalej: API) – zbiór reguł ściśle opisujący, w jaki sposób programy komunikują się ze sobą.

⁴⁸ Wówczas SEPIS zaczął funkcjonować we wszystkich SSE.

⁴⁹ Ang. United Nations Public Service Award (zwana też Nagrodą Sektora Publicznego), przyznawana co roku w Dniu Służby Publicznej (23 czerwca). Konkurs o ww. Nagrodę ma na celu promocję innowacji i wysokich standardów w usługach publicznych.

Przykładowo, w chwili obecnej [19 stycznia 2023 r. – przyp. własny] nie pokazują się już dane z grudnia 2021 r., a jedynie dane za cały 2022 r.

(akta kontroli str. 179, 538-541, 606)

W SEPIS, poza wynikami badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, znajdowały się dane jednostkowe w zakresie:

- zachorowań na COVID-19 traktowanych, jako zakażenia SARS-CoV-2 potwierdzone pozytywnym wynikiem testu (pojęcie zakażenia obejmowało zakażenia bezobjawowe oraz objawowe, tj. zachorowania);
- statusu zaszczepienia u osób zakażonych SARS-CoV-2;
- obowiązkowej hospitalizacji osób w rozumieniu art. 34 ust.1 uozz („izolacja w szpitalu”);
- zgonu, gdy co najmniej, jako jedną z przyczyn zgonu w ZLK-5 (wyjściową, bezpośrednią lub wtórną) został wskazany przez lekarza COVID-19.

Przekazana NIK liczba zdarzeń zarejestrowanych w SEPIS dotyczyła wyłącznie pozytywnych wyników badań laboratoryjnych⁵⁰, których odnotowano: 179 443 w 2020 r., 2 816 186 w 2021 r. oraz 2 402 043 w 2022 r. Dane w pozostałym ww. zakresie (w tym m.in. hospitalizacji i zgonów) nie zostały przekazane.

(akta kontroli str. 472, 477, 535-537, 615-616, 633, 637, 674-676)

Nieodpłatne przejście systemu SEPIS od KPRM, który prowadził prace nad jego budową, nastąpiło 1 lipca 2022 r. Od tego momentu prace nad systemem były prowadzone przez Inspektorat na podstawie umowy nr 30/2022/GIS/Brit/UC, której przedmiotem było świadczenie specjalistycznych usług z zakresu IT związanych z rozwojem SEPIS. Łączne, poniesione przez Inspektorat w 2022 r., wydatki związane były m.in. z utrzymaniem i aktualizacją systemu SEPIS (5 927 466,03 zł) oraz narzędzia do raportowania danych z SEPIS, tj. dashboard PowerBI (136 825,20 zł). Ponadto, wydatki na zakup subskrypcji PowerBI wyniosły: 515,41 zł w 2021 r. i 812,21 zł w 2022 r.

Zastępca GIS wyjaśnił, że w 2023 r. zaplanowano rozwój systemu SEPIS w zakresie rozbudowy modułu epidemiologii, budowy dodatkowych modułów (m.in. bezpieczeństwa żywności) wraz z raportowaniem (analitycznym, statystycznym, eksportem danych, działaniami kontrolnymi itp.) i przebudową dashboardów PowerBI. Zaplanowano też budowę platformy eSanepid z usługami dla obywateli i instytucji (połączenie z SEPIS za pośrednictwem API). Na rozbudowę SEPIS zaplanowano 29 937 673,55 zł, w tym 4 000 000 zł na moduł epidemiologii i 6 000 000 zł na utrzymanie systemu, w tym rozbudowę dashboardów PowerBI dla wszystkich modułów. Do kontroli nie przedłożono dokumentów, z których wynikałyby cele, założenia i wymagania opracowane na kolejnych etapach wdrażania, zmian i rozszerzania funkcjonalności SEPIS (w tym również planowanych na 2023 r.).

(akta kontroli str. 572, 590-592, 607-612)

Na podstawie art. 30 ust. 1 uozz GIS obowiązany był do prowadzenia rejestrów:

- zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego – w okresie od 1 stycznia do 31 marca 2020 r.⁵¹;
- przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, tj. „rejestru chorób zakaźnych”⁵² – od 1 kwietnia 2020 r.⁵³

⁵⁰ Dane z modułu „Plusy”.

⁵¹ Por. Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 (brzmienie obowiązujące do 31 marca 2020 r.).

⁵² Dalej: rejestr chorób zakaźnych.

⁵³ Art. 8 pkt 6 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, ze zm.).

Sposób prowadzenia ww. rejestrów określony został w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, odpowiednio z 18 maja 2010 r.⁵⁴ i 24 czerwca 2020 r.⁵⁵.

Powyższe rejestry prowadzone były (pod względem technicznym) w sposób hybrydowy, tj. miały one postać zbioru odrębnych dokumentów elektronicznych (Word, Excel)⁵⁶, albo elektronicznej bazy danych prowadzonej w jednolitym systemie teleinformatycznym (SRWE) lub kilku systemach teleinformatycznych (EWP, SEPIS). Jak wyjaśnił Zastępca GIS, docelowo system SEPIS ma stać się rejestrem chorób zakaźnych. Dane szczegółowe nt. zakresu przedmiotowego⁵⁷ i czasowego (od-do) prowadzonych zbiorów pełniących rolę ww. rejestrów nie zostały przekazane NIK, ponieważ – jak wyjaśnił Zastępca GIS – tabelaryczna struktura zestawienia dotyczącego prowadzonych rejestrów *nie odzwierciedla złożoności problemu rejestracji w okresie pandemii nowej i wcześniej niewystępującej choroby zakaźnej. Pojawienie się nowego wirusa wymagało równoczesnego rejestrowania przypadków oraz zarządzania nakładaniem izolacji i kwarantanny, tzn. podjęcia działań, które nie były realizowane na masową skalę od ponad pół wieku, tzn. od epidemii czasów ospy prawdziwej we Wrocławiu w 1963 r., przy czym epidemia COVID-19 miała [...] wymiar ogólnokrajowy i międzynarodowy w skali globalnej.*

(akta kontroli str. 470-480, 483-485, 497-498, 535-537, 615-616, 632-633, 675)

Zastępca GIS wyjaśnił, że Inspektorat nie występował i nie realizował samodzielnych projektów informatycznych, ponieważ takie projekty, mające na celu stworzenie zintegrowanych narzędzi zapewniających przepływ informacji pomiędzy podmiotami medycznymi a urzędami odpowiedzialnymi za zdrowie publiczne były podjęte przez Ministerstwo Zdrowia, w tym w ramach prac legislacyjnych⁵⁸ związanych z ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia⁵⁹. Przepisy usioz (art. 26) przewidywały stworzenie Systemu Monitorowania Zagrożeń⁶⁰, który miał na celu poprawę efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi (takimi jak m.in. zakażenia i choroby zakaźne) poprzez umożliwienie usługodawcom (w tym lekarzom i laboratoriom) zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów, o których mowa w przepisach uozz. Prace nad SMZ były od początku realizowane oraz zarządzane projektowo przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) – obecnie: Centrum e-Zdrowia⁶¹, a przedstawiciele Głównego Inspektora, jak poinformował Zastępca GIS, uczestniczyli w spotkaniach analityczno-warsztatowych z wykonawcami ww. systemu.

(akta kontroli str. 92, 103-104)

1.2. Organy PIS posiadały, na podstawie § 2 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii⁶² dostęp do systemu EWP, który zasilany był m.in. przez laboratoria danymi o dodatnich i ujemnych wynikach badań. GIS posiadał dostęp do EWP, w tym do danych: [1] jednostkowych pobranych z tego systemu do SEPIS i przypisanych do przypadków w zakresie: badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, szczepień przeciwko COVID-10, hospitalizacji związanych z COVID-19, a także zgonów; [2] zagregowanych, przy czym w dashboard SEPIS nie były odzwierciedlone

⁵⁴ Dz. U. poz. 610.

⁵⁵ Dz. U. poz. 1117.

⁵⁶ W szczególności dotyczyło to okresu od 1 stycznia do 31 marca 2020 r.

⁵⁷ Tj. zakażenia (badanie laboratoryjne w kierunku SARS-CoV-2), zachorowania i zgony.

⁵⁸ Rządowy projekt ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 3485), złożony 15 października 2010 r.

⁵⁹ Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm., dalej: usioz.

⁶⁰ Dalej: SMZ.

⁶¹ Dalej: CeZ.

⁶² Dz. U. poz. 491 (tekst w brzmieniu pierwotnym), dalej: rozporządzenie z 20 marca 2020 r.

dane jednostkowe nt. hospitalizacji i zgonów, zaś w dashboard EWP – dane nt. hospitalizacji i szczepień. Wymiana danych między EWP a SEPIS rozpoczęła się w grudniu 2020 r.

Innych systemów zewnętrznych, do których Główny Inspektor miałby dostęp Zastępca GIS nie wskazał oraz nie podał, czy występowało o taki dostęp.

(akta kontroli str. 93, 107, 470-472, 478, 483-488, 498-501, 522-523, 535-537, 538-541, 573, 594-595, 613-616, 632-633, 675)

W dniu 20 stycznia 2023 r. w menu dashboardu EWP dostępne były (dla upoważnionego pracownika Inspektoratu) m.in. zakładki: Zakażenia⁶³, Zgony Sanepid⁶⁴, Zgony PESEL, Wyniki testów i Przetestowani. Dane w zakresie dodatknych wyników badań laboratoryjnych były prezentowane w widoku dobowym i godzinowym, z siedmiodniową średnią ruchomą oraz informacjami nt. sumy dodatknych wyników (z wyróżnieniem wartości skrajnych), w tym z ostatnich 30 i siedmiu dni oraz dnia poprzedniego. Dane w zakładce Zgony Sanepid rejestrowane były przez pracowników SSE na podstawie zgłoszeń ZLK-5. Dane te w dashboard EWP prezentowane były w podziale na „bez współlistniejących” i „z współlistniejącymi”.

(akta kontroli str. 538-541)

1.3. W związku ze stwierdzonymi rozbieżnościami w przekazywanych przez jednostki PIS danych⁶⁵, przeprowadzona została przez pracowników Inspektoratu kontrola w WSSE w Katowicach⁶⁶. W jej wyniku stwierdzono⁶⁷, że Stacja, co do zasady na bieżąco gromadziła, zestawiała, przetwarzała oraz udostępniała, w tym realizowała sprawozdawczość⁶⁸ i raportowanie danych dotyczących zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, jednak nie weryfikowała danych z danymi raportowanymi przez PSSE na polecenie Wydziału Zarządzania Kryzysowego Urzędu Wojewódzkiego⁶⁹ w Katowicach, choć dane te były w posiadaniu Stacji. Zadania były realizowane w oparciu o wiele metodyk⁷⁰, raportowanie dokonywane było w różnych systemach sprawozdawczych i dotyczyło różnych okresów, a raporty zawierały niepełne dane. Mnogość i wieloaspektowość raportowania oraz m.in. brak wglądu PSSE w raporty laboratoriów COVID składane do WSSE i niewystarczająca liczba pracowników Stacji, nie pozwalały na bieżącą analizę, porównanie danych i ich korektę.

(akta kontroli str. 93, 105-107, 109-121, 617 plik 41)

Jako przyczyny rozbieżności danych w raportach Zastępca GIS wskazał m.in.: różnorodność źródeł danych⁷¹, czas przekazywania danych przez laboratoria COVID do WSSE⁷², częstotliwość sporządzania raportów⁷³ oraz dużą liczbę podmiotów w systemie testowania (organy PIS, punkty drive-thru niezależne od PIS, tzw. zespoły wymazowe koordynowane przez WSSE lub urzędy wojewódzkie, laboratoria: COVID, komercyjne i przyszpitalne, włączenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej do zlecenia badań). Analiza ww. przyczyn skutkowałą podjęciem przez GIS

⁶³ Najwcześniejsza dostępna data początkowa dla raportu to 3 maja 2020 r.

⁶⁴ Najwcześniejsza dostępna data początkowa dla raportu to 26 grudnia 2020 r.

⁶⁵ Informacje publicznie dostępne, np. <https://www.mp.pl/covid19/covid19-aktualnosci/241411,slaski-sanepid-weryfikujemy-rozbieznosci-w-liczbie-zakazonych>.

⁶⁶ Dalej: Stacja.

⁶⁷ Sprawozdanie z kontroli nr NK.ZK.0913.13.2020 z 18 listopada 2020 r.

⁶⁸ Stwierdzono przypadki opóźnień od jednego do 28 dni.

⁶⁹ Dalej: WZK UW.

⁷⁰ Wymagania określały różne podmioty: Centrum Zarządzania Kryzysowego Ministerstwa Zdrowia (dalej: CZK MZ), WZK UW.

⁷¹ Np. raporty MS Excel sporządzane były przez WSSE na podstawie danych z laboratoriów COVID, natomiast dane w systemie EWP wprowadzane były przez PSSE.

⁷² Np. przekazanie przez laboratorium COVID informacji o pozytywnym wyniku testu do WSSE z opóźnieniem np. dwóch-pięciu dni (przyczyną, którą ustaliła kontrola przeprowadzona w WSSE w Katowicach, były m.in. problemy z logowaniem laboratoriów do platformy Ministerstwa Zdrowia – wsse.mz.gov.pl).

⁷³ Przekazywanie informacji o każdym nowym przypadku, zbiorczo na koniec dnia, a następnie trzy razy dziennie (częstotliwość była zmieniana).

(we współpracy z Ministrem Zdrowia) działań mających na celu przeniesienie systemu raportowania do systemów teleinformatycznych poprzez wprowadzenie m.in. elektronicznej sprawozdawczości dla laboratoriów.

(akta kontroli str. 93, 105-107)

Dane przetwarzane w systemie SEPIS nie były porównywalne z danymi w systemie EWP, ponieważ – jak wyjaśnił Zastępca GIS – SEPIS służył przyjmowaniu i opracowaniu zgłoszeń, które wpływały do SSE (wyniki badań, zgłoszenia kwarantanny, ustalenie osób narażonych) i zawierał dane o innym charakterze niż system EWP. Analiza porównawcza danych z ww. systemów w celu weryfikacji jakości danych w SWI nie została przeprowadzona, ponieważ nie przekazano NIK danych z SEPIS z uwagi na ich dostępność za ostatnie 12 miesięcy i brak w związku z tym możliwości podania danych skumulowanych. Według EWP (PowerBI)⁷⁴ liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 wyniosła: 898 842 na 22 listopada 2020 r. (według pliku MS Excel – 879 604), 4 145 403 na 31 grudnia 2021 r. i 6 508 514 na 31 grudnia 2022 r., zaś zgonów⁷⁵ odnotowano, odpowiednio 13 800 (według MS Excel), 70 817 i 91 488. Różnica w liczbie zakażeń na 22 listopada 2020 r. mogła wynikać, jak wyjaśnił Zastępca GIS, z opóźnień czasowych w przesyłaniu danych przez SSE, które sporządzały raporty ręcznie w sytuacji gwałtownego narastania liczby przypadków. Ponadto poinformował, że rejestracja oparta na zgłoszeniach ZLK-5 jest zawsze niekompletna wskutek zaniedbań lekarzy w zgłaszaniu, a rejestracja kompletna jest oparta na kartach zgonu przetwarzanych przez Główny Urząd Statystyczny⁷⁶.

Udział pozytywnych wyników testów⁷⁷ w wynikach testów przeprowadzonych ogółem według EWP (dashboard PowerBI) wyniósł: 21,6% na 22 listopada 2020 r., 17,1% na 31 grudnia 2021 r. oraz 19% na 31 grudnia 2022 r.

(akta kontroli str. 472, 479-480, 497-498, 535-537, 605-606, 613-616, 674-676)

Przeprowadzona przez NIK analiza porównawcza danych dostępnych publicznie w ww. opracowaniach, których autorem lub współautorem był Inspektorat wykazała następujące rozbieżności:

- a) liczba zakażeń SARS-CoV-2 w raporcie rocznym Stan Sanitarny Kraju⁷⁸ za 2020 r. (1 294 878) była wyższa o 5585 od liczby ujętej w dwutygodniowych „Meldunkach o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce”⁷⁹ i biuletynie rocznym pn. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”⁸⁰ za 2020 r., opracowanych przez NIZP PZH oraz Inspektorat (1 289 293)⁸¹;
- b) liczba zakażeń SARS-CoV-2 w biuletynie NIZP PZH i Inspektoratu za 2021 r. (2 834 287)⁸² była wyższa od danych CeZ (2 832 324) dostępnych w pliku csv na stronie dane.gov.pl⁸³;
- c) liczba zgonów przypisanych do COVID-19 wg SSK za 2020 r. (28 554) była niższa o 12 897 od liczby ujętej w meldunkach i biuletynie za 2020 r. opracowanych przez NIZP PZH i Inspektorat, a także w sprawozdaniu GUS (41 451).

Zastępca GIS wyjaśnił, że powodem rozbieżności w danych były trudności w łączeniu wielu pozytywnych wyników badań w pojedyncze przypadki zakażeń z uwagi np. na

⁷⁴ Dane skumulowane, liczone narastająco od 3 maja 2020 r.

⁷⁵ Dane na podstawie ZLK-5, które wpłynęły do PSSE i zostały zarejestrowane według stanu na pierwszy dzień roboczy po wskazanej dacie.

⁷⁶ Dalej: GUS.

⁷⁷ Niezależnie od rodzaju testu (RT-PCR lub AG). W okresie trwania tego samego zakażenia osoba zakażona mogła uzyskać wiele wyników dodatnich.

⁷⁸ Dalej: SSK. Dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/gjs/raport---stan-sanitarny-kraju>.

⁷⁹ Dalej: meldunki.

⁸⁰ Dalej: biuletyn.

⁸¹ Dostępne na stronie: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html.

⁸² Z przypadkami możliwymi – 2 852 789.

⁸³ <https://dane.gov.pl/pl/dataset/2582,statystyki-zakazen-i-zgonow-z-powodu-covid-19-z-uw>.

podawanie przez osobę wykonującą test różnych numerów identyfikacyjnych (np. paszportu lub numeru PESEL)⁸⁴, według których systemy teleinformatyczne automatycznie łączyły wyniki pozytywne w jeden przypadek. Ponadto, mogło dochodzić do błędów ludzkich przy weryfikacji przypadków w związku z *dziesiątkami tysięcy dziennie* izolacji i kwarantann obsługiwanych przez pracowników PIS. Podkreślił, że rozbieżności w zakresie liczby zakażeń były nieznaczące i stanowiły promile wszystkich przypadków. Ponadto SSK był dokumentem, który nie podlegał aktualizacji, odmiennie do meldunków i biuletynów.

(akta kontroli str. 542-559, 573-574, 595-596)

Największymi problemami związanymi z wymianą informacji między systemami informatycznymi, identyfikowanymi przez Głównego Inspektora były m.in: brak spójności danych (np. w zakresie jednolitych danych słownikowych), brak wystarczających środków finansowych na rozwój systemów w zakresie nowych funkcjonalności oraz brak rozwiązań prawnych pozwalających na pozyskiwanie danych w określonych obszarach, tj.:

- brak platformy umożliwiającej laboratoriom zgłaszanie w formie elektronicznej wyników badań w kierunku innych chorób zakaźnych niż COVID-19 (zastąpienie papierowych formularzy ZLB);
- uzyskiwanie indywidualnych danych o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne (na podstawie wskazanych kodów ICD-10⁸⁵) znajdujących się w rejestrach Narodowego Funduszu Zdrowia⁸⁶ gromadzących dane o udzielonych świadczeniach finansowych ze środków publicznych; brak wyraźnego wskazania w art. 30 ust. 3 pkt 3 uozz, że przekazywanie danych obejmuje dane osobowe uniemożliwiające porównywanie tych danych poprzez parowanie przypadków i identyfikację przypadków, które nie zostały zgłoszone przez świadczeniodawców do PIS;
- uzyskiwanie indywidualnych danych o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne (na podstawie kodów ICD-10) gromadzonych przez CeZ informacji o udzielnych świadczeniach niezależnie od formy ich finansowania (tzw. „zdarzenia medyczne”), w sposób umożliwiający ich parowanie oraz identyfikację przypadków, które nie zostały zgłoszone przez świadczeniodawców do PIS.

(akta kontroli str. 93, 107-108, 475, 497)

Stwierdzone
nieprawidłowości
OCENA CZĄSTKOWA

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

Główny Inspektor posiadał dostęp do danych dotyczących zakażeń wirusem SARS-CoV-2 (tj. wyników badań laboratoryjnych), w tym gromadzonych w systemie informacji ochrony zdrowia (EWP), pozwalających na dokonanie oceny epidemiologicznej. Informacje o objawach klinicznych (zachorowaniach na chorobę zakaźną COVID-19) nie były gromadzone przez organy PIS od maja 2020 r., stosownie do zmian w przepisach prawa, w związku z czym GIS nie dysponował danymi w tym zakresie. System teleinformatyczny (SEPIS), umożliwiający zarządzanie informacjami został wdrożony dopiero w trakcie epidemii, a z powodu uwarunkowań licencyjnych prezentacja danych obejmowała ograniczony czasowo zakres. Narzędzia analityczne SEPIS i EWP (dashboards) nie zawierały danych nt. hospitalizacji, a informacje o zgonach pozwalały na „zamknięcie” wywiadu epidemiologicznego. Rozbieżności w danych przekazywanych przez poszczególne

⁸⁴ Przyp. własny – paszport zawiera m.in. numer PESEL (por. <https://obywatel.gov.pl/pl/dokumenty-i-dane-osobowe/paszport-informacje-o-dokumentach>).

⁸⁵ Ang. International Classification of Diseases (Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób). Słownik dostępny na stronie Rejestrów Medycznych (Rejestr Systemów Kodowania) - <https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/>.

⁸⁶ Dalej: NFZ.

organy PIS na początkowym etapie epidemii COVID-19 miały zostać wyeliminowane przez wprowadzenie systemów informatycznych, jednak weryfikacja jakości danych w SEPIS nie była możliwa. Identyfikowanymi przez GIS problemami były m.in. brak spójności danych w związku z wymianą informacji między systemami informatycznymi, a także brak dostępu do gromadzonych przez NFZ i CeZ indywidualnych danych o udzielonych świadczeniach.

OBSZAR

2. Dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych w związku z COVID-19

Opis stanu faktycznego

2.1. Główny Inspektor zobowiązany był, na podstawie § 3 pkt 3 rozporządzenia o SWI, do zarządzania wymianą informacji przez określanie jednolitych zasad oceny ryzyka sanitarnego i epidemiologicznego.

Zasady te, jak wyjaśnił Zastępca GIS, wynikały z ogólnych zasad epidemiologii, a „ryzyko” było prawdopodobieństwem wystąpienia choroby w populacji – termin ten używany był zamiennie z „zapadalnością”. Zasady wyliczania wskaźników zapadalności były stałe (przeliczenie liczby przypadków na wystandaryzowaną liczbę mieszkańców) i pozwalały porównywać sytuację epidemiologiczną na obszarach o różnej liczbie ludności. Natomiast ocena ryzyka przeniesienia zakażenia na inne osoby (prawdopodobieństwa wystąpienia choroby w populacji) była określana przez definicje przypadku COVID-19, opracowywane na podstawie definicji ECDC⁸⁷ i WHO⁸⁸. Zdefiniowanie pojęcia bliskiego kontaktu wyznaczało jednolity standard sanitarny oraz epidemiologiczny oceny ryzyka przeniesienia zakażenia SARS-CoV-2 na inną osobę. Miarą ryzyka w epidemiologii była zatem liczba przypadków⁸⁹ (oraz wskaźniki pochodne), *ponieważ każdy przypadek mógł stać się źródłem kolejnych zachorowań, a im większa liczba przypadków (chorobowość) tym wyższe ryzyko dalszego szerzenia się epidemii*. Dane w zakresie liczby nowych przypadków były dostępne dla GIS każdego dnia (np. w dashboard SEPIS), a podział na przypadki załatwione przez poszczególne SSE pozwalał – jak wskazał Zastępca GIS – na monitorowanie obciążenia rejestracją i zarządzanie wywiadami epidemiologicznymi poprzez przekierowanie ich do innych, mniej obciążonych stacji.

(akta kontroli str. 15, 24-27, 103, 123-124, 141-144, 148-149, 572-573, 592-593)

W okresie objętym kontrolą obowiązywały cztery definicje przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami wirusem SARS-CoV-2: z 4 lutego⁹⁰, 5 marca⁹¹, 4 czerwca⁹² i 31 października 2020 r.⁹³ Definicje publikowane były na stronie internetowej Inspektoratu i zawierały klasyfikacje przypadku⁹⁴ na podstawie kryteriów klinicznych, laboratoryjnych, diagnostyki obrazowej (od 5 czerwca 2020 r.) i epidemiologicznych. Jak wyjaśnił Zastępca GIS, autorami definicji przypadków byli eksperci z NIZP PZH. O ile kryteria dla przypadków A i B

⁸⁷ European Centre for Disease Prevention and Control (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób) – agencja Unii Europejskiej z siedzibą w Szwecji, odpowiedzialna za rozpoznawanie, ocenę i powiadamianie o bieżących i nadchodzących zagrożeniach związanych z chorobami zakaźnymi (m.in. COVID-19).

⁸⁸ Ang. World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia), dalej: WHO.

⁸⁹ Jedna osoba mogła być zakażona kilkukrotnie.

⁹⁰ Od 5 lutego do 5 marca 2020 r.

⁹¹ Od 6 marca do 4 czerwca 2020 r.

⁹² Od 5 czerwca do 31 października 2020 r. Uwzględniono dodatkowe kryteria kliniczne jak: utrata węchu o nagłym początku i utrata lub zaburzenia smaku o nagłym początku oraz kryterium diagnostyki obrazowej (zmiany w obrazie radiologicznym płuc wskazujące na COVID-19).

⁹³ Od 1 listopada 2020 r. – dostępna na stronie: [https://www.gov.pl/web/gis/definicja-przypadku-covid19-na-potrzeby-nadzoru-epidemiologicznego-nad-zakazeniami-wirusem-sars-cov-2-definicja-z-dnia-31102020-](https://www.gov.pl/web/gis/definicja-przypadku-covid19-na-potrzeby-nadzoru-epidemiologicznego-nad-zakazeniami-wirusem-sars-cov-2-definicja-z-dnia-31102020)

⁹⁴ A. Podejrzanie przypadku (od 5 czerwca 2020 r. – A. Przypadek możliwy), B. Przypadek prawdopodobny, C. Przypadek potwierdzony.

ulegały zmianom (np. od 5 czerwca 2020 r. każda osoba z objawami klinicznymi⁹⁵ powinna zostać, według definicji, objęta diagnostyką laboratoryjną z uwagi na konieczność *postawienia definitywnego rozpoznania COVID-19*), o tyle klasyfikacja przypadku potwierdzonego (C) dotyczyła każdej osoby spełniającej wyłącznie kryterium laboratoryjne. Zasada ta obowiązywała w dniu zakończenia kontroli (28 lutego 2023 r.). WHO 13 stycznia 2021 r.⁹⁶ zwróciła uwagę na konieczność dokonywania szerszej analizy i interpretacji wyników badań laboratoryjnych, polegającej na porównaniu ich m.in. z obserwacjami klinicznymi, gdyż większość testów PCR była wskazana jako pomoc w diagnozie.

Zastępca GIS w dodatkowych wyjaśnieniach wskazał, że *definicje stanowiły jedynie narzędzie pomocnicze w zapobieganiu i zwalczaniu COVID-19*, a zasady obejmowania osób izolacją, czy kwarantanną były określane przez Radę Ministrów w rozporządzeniach wydawanych na podstawie art. 46a i 46b uozz.

(akta kontroli str. 15, 24-25, 123-124, 141-150, 212-219, 423-434, 472, 486-488, 568-573, 592-594, 617 pliki 27-33, 55, 618 pliki 56-58, 95, 619 pliki 96-100)

Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz sposób wymiany informacji w Krajowym Systemie EWRS określała Procedura EWRS (por. pkt 1.1 niniejszego wystąpienia). Innych procedur, które określałyby zasady sporządzania analiz i ocen epidemiologicznych i/lub ocen ryzyka sanitarnego⁹⁷, w tym m.in. źródła i zakres przedmiotowy danych, częstotliwość, przesłanki skutkujące koniecznością sporządzania ww. analiz i ocen itp. GIS nie ustalił w okresie objętym kontrolą.

Zastępca GIS poinformował, że w epidemiologii chorób zakaźnych analiza epidemiologiczna była oparta przede wszystkim na danych o liczbie przypadków, a formę analizy epidemiologicznej, w tym analizy ryzyka epidemiologicznego stanowiły zestawienia sprawozdawcze.

(akta kontroli str. 103, 123-124, 139, 141-144, 186-211, 473, 489)

W latach 2020-2022 (do 15 grudnia) w Inspektoracie sporządzono łącznie 1514 opracowań⁹⁸ (głównie analiz epidemiologicznych) w 13 zakresach przedmiotowych, dotyczących m.in.: NOP po szczepieniu przeciw COVID-19 (638 opracowań⁹⁹), sekwencjonowania i wariantów wirusa SARS-CoV-2 (240 raportów¹⁰⁰), ognisk COVID-19 (161 raportów¹⁰¹), wskaźnika zapadalności (134 analizy¹⁰²), sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie (93 opracowania¹⁰³), badań przesiewowych pracowników ferm norek (45 raportów), sytuacji epidemiologicznej w szkołach i placówkach (30 raportów) oraz osób hospitalizowanych, poddanych kwarantannie i pod nadzorem PIS (22 raporty). Źródłem danych dla ww. opracowań były głównie informacje z WSSE oraz systemów: SEPIS i EWP. Powyższe analizy były

⁹⁵ Tj. ostra infekcja układu oddechowego, ból głowy, bóle mięśni, dreszcze, zmęczenie, wymioty i/lub biegunka.

⁹⁶ Publikacja 20 stycznia 2023 r.: <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>.

⁹⁷ Art. 5 ust. 1 pkt 1 oraz art. 8a ust. 2 ustawy o PIS.

⁹⁸ W 2020 r. 310, w 2021 r. 657 i w 2022 r. (do 15 grudnia) 547.

⁹⁹ W tym 557 raportów NOP dla kierownictwa Inspektoratu, Ministerstwa Zdrowia i KPRM oraz 81 zestawień z podziałem na producentów, kwalifikację, wiek i województwa oraz 81 zestawień z podziałem na producentów, kwalifikację, wiek i województwa dla Ministerstwa Zdrowia. W okresie od 27 grudnia 2020 r. (początek szczepień) do 2 lipca 2021 r. raporty były sporządzane codziennie.

¹⁰⁰ W tym 175 raportów nt. wariantów wirusa dla kierownictwa Inspektoratu i Ministerstwa Zdrowia, 40 raportów nt. odsetka dodatnich próbek przekazanych do sekwencjonowania oraz 25 raportów z sekwencjonowania prowadzonego przez laboratoria WSSE – dla kierownictwa Inspektoratu.

¹⁰¹ Dla kierownictwa Inspektoratu, Ministerstwa Zdrowia i rządowych sztabów kryzysowych. Ostatni raport przygotowano 28 kwietnia 2022 r.

¹⁰² W tym 84 analizy dla organów PIS oraz 50 dla Ministerstwa Zdrowia.

¹⁰³ Dla kierownictwa Inspektoratu. Na podstawie danych ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en>).

przekazywane pocztą elektroniczną i wykorzystywane były przez kierownictwo GIS w kontaktach z innymi podmiotami, w szczególności Ministerstwem Zdrowia.

Ponadto, GIS wydał 82 komunikaty dla społeczeństwa na podstawie danych WHO i ECDC, w tym 66 komunikatów dla podróżujących. Opracowywane były również, w porozumieniu i konsultacji z innymi podmiotami (w tym różnymi ministerstwami) wytyczne m.in. dla lekarzy mających kontakt z osobą zakażoną SARS-CoV-2, dla żłobków, przedszkoli i gastronomii oraz dotyczące osób dializowanych przebywających na kwarantannie.

Informacje dotyczące COVID-19 zawierały również opracowywane przez Inspektorat raporty roczne SSK. W SSK za 2020 r. wskazano m.in., że najwyższa dobową liczbą przypadków została zareportowana 7 listopada 2020 r. i wyniosła 27 875, a w grudniu 2020 r. liczba zakażonych osób w Polsce przekroczyła 1 mln, natomiast według SSK za 2021 r. łączna liczba zakażeń w Polsce na 16 lutego 2021 r. wynosiła 1 596 673 przypadki, a zgonów – 41 028. Jednocześnie w raporcie tym wskazano, że *najskuteczniejszym narzędziem walki z pandemią koronawirusa są szczepienia [...]* i według stanu na 31 grudnia 2021 r. w pełni zaszczepiło się 21 042 850 osób, *minimalizując w ten sposób ryzyko zakażenia, wystąpienia ciężkiego przebiegu choroby oraz zgonu.*

(akta kontroli str. 14-15, 21-29, 125-127, 146-150, 179, 183, 417-422, 435-453, 529-532, 560-562, 618 plik 60, 619 plik 112)

Kontrolą objęto 38 analiz¹⁰⁴ dotyczących m.in. liczby osób zakażonych, zgonów i wskaźników zapadalności (sporządzanych do 23 listopada 2020 r.), ognisk zakażeń, sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie, wyników sekwencjonowania oraz NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19.

Objęte badaniem opracowania, poza zestawieniem danych liczbowych i ich ewentualną prezentacją graficzną (np. ogniska zakażeń) lub syntetyczną (analizy nt. sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie), nie zawierały wniosków, czy rekomendacji dotyczących wprowadzania (utrzymywania, znoszenia) określonych obowiązków, nakazów, zakazów.

(akta kontroli str. 125, 146-148, 150, 183, 245-416, 472-473, 488, 524-528, 560-562, 618 pliki 61-67, 70, 74-78, 84-87, 89)

Według poddanych analizie dokumentów, na 12 grudnia 2022 r. zgłoszonych zostało 18 766 NOP, w tym 15 615 łagodnych („zaczernienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia”), 2593 poważnych i 549 ciężkich, z czego w 129 przypadkach odnotowano zgon. Wskazana liczba 15 615 odczynów „zaczernienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” nie była możliwa do sprawdzenia. Do kontroli nie przedłożono dokumentów, w tym przede wszystkim raportów z SEPIS potwierdzających dane w ww. zakresie. Na 3055 zgłoszeń ujętych w ww. raporcie (od nr 15712 do nr 18766) 2366 pozycji (77,4%) posiadało opis „zaczernienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia”¹⁰⁵.

Analiza porównawcza danych dotyczących NOP przekazywanych przez Inspektorat do KPRM (z próby opisanej wyżej) z danymi publikowanymi przez NIZP PZH (na podstawie danych z Inspektoratu) wykazała rozbieżności. GIS w zestawieniach dla KPRM wykazywał mniej ciężkich przypadków NOP niż NIZP PZH, pomimo że Instytut ten nie dysponował 100% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS. Ponadto w zestawieniach opracowanych przez GIS były braki (np. brak daty zgonu w 46

¹⁰⁴ Dobór próby celowej (według zakresu przedmiotowego oraz momentu sporządzenia, w tym w tzw. kluczowych dla epidemii momentach jak m.in. ogłoszenie terenu całego kraju jako strefy czerwonej 24 października 2020 r., czy szczyty kolejnych fal: drugiej 7 listopada 2020 r., trzeciej 25 marca-1 kwietnia 2021 r., czwartej 30 listopada-3 grudnia 2021 r. oraz piątej 26-27 stycznia 2022 r.).

¹⁰⁵ W przypadku 367 zgłoszeń z września 2021 r. (raport od nr 1 do nr 15711) opis „zaczernienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” posiadało 252 pozycje, tj. 68,7%.

pozycjach, tj. w 35,7% zgonów ujętych w zestawieniu zgonów NOP – 129) i błędy. Przeprowadzona na próbie analiza porównawcza danych przekazywanych do KPRM w plikach tekstowych wykazała również różnice z danymi zaewidencjonowanymi w SEPIS (dane nie były spójne). Zgłoszenia nie były ujmowane chronologicznie w raporcie dla KPRM, ale „dopisywane” według poszczególnych województw, z których otrzymano zgłoszenia¹⁰⁶. Ponadto w ww. raporcie nie były ujmowane ID SEPIS, w związku z czym nie była możliwa jednoznaczna identyfikacja danego zgłoszenia i porównania go z konkretną pozycją w systemie referencyjnym. Tylko dla pięciu miesięcy¹⁰⁷ różnica w samej liczbie zgłoszeń NOP (do KPRM przekazano 787) wyniosła 119, co stanowiło 13,1% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS w tych miesiącach (906). Informacje dotyczące zgłoszeń za marzec 2022 r.¹⁰⁸ nie były spójne z danymi zarejestrowanymi w SEPIS za ten miesiąc. Analiza zgłoszeń tylko z dziewięciu dni, w których nie stwierdzono rozbieżności w ich liczbie (tj. 1, 2, 4, 6, 11, 18, 21, 24 i 25 marca 2022 r.) wykazała m.in., że na 51 zgłoszeń z ww. dni w 32 przypadkach (62,7%) stwierdzono rozbieżności w opisach według raportu przekazanego do KPRM a raportem z SEPIS, natomiast w 30 przypadkach (tj. 73,2%) na 41 pozycji z opisem „zaczernienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” (z 51 wszystkich zgłoszeń z tych dni) jednoznacznie stwierdzono rozbieżność z opisem w SEPIS, który dotyczył innego rodzaju odczynów i reakcji organizmu. Jedynie dwie pozycje (na 51) były zgodne (tj. dane dla KPRM były tożsame z danymi z SEPIS), a pięć pozycji posiadało podobny opis (wystąpiły niewielkie różnice między danymi przekazanymi do KPRM a SEPIS). Brak weryfikacji i uzgodnienia danych oraz utrzymywanie takiego stanu świadczyło o niedochowaniu należytej staranności w realizacji zadania związanego z przekazywaniem informacji nt. zgłoszonych do PIS przypadków NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19, co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 93, 105-107, 125, 147, 179, 317-375, 473-475, 491-497, 517-521, 529-534, 556-557, 561-567, 576-589, 602-605, 615-616, 618 pliki 71-73, 79-83, 88, 619 pliki 107-110, 135, 620 pliki 141-142, 145-146, 633, 638-673, 676-689)

Według przekazanych przez Inspektorat 4 stycznia 2023 r.¹⁰⁹ (na prośbę NIZP PZH z 24 listopada 2022 r.) danych z SEPIS, NOP-ów po szczepionkach przeciwko COVID-19 zarejestrowano:

- w 2021 r. 17 733¹¹⁰ (tj. 87,2% NOP po wszystkich szczepionkach – 20 335);
- w 2022 r. 1624¹¹¹ (tj. 42,8% NOP po wszystkich szczepionkach – 3791).

Łącznie w latach 2021-2022 zarejestrowano w SEPIS 19357 NOP po szczepionkach przeciwko COVID-19.

Przypadki „NOP ciężki” po szczepionkach przeciwko COVID-19 stanowiły 2,7% w 2021 r.¹¹² i 5,6% w 2022 r.¹¹³ wszystkich zarejestrowanych NOP po tych szczepionkach (z wyłączeniem przypadków oznaczonych jako „NOP błędne”).

(akta kontroli str. 504-516)

Analizy danych o hospitalizacjach i zgonach osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 były prowadzone w Inspektoracie tylko w 2020 r. Zestawienia te, jak wyjaśnił Zastępca GIS, *nie miały na celu dokonywania ocen epidemiologicznych, ale służyły celom*

¹⁰⁶ Np. zgłoszenia nr 15712-15714 posiadają datę „7.10.2021”, a dalszy nr 15719 – „30.09.2021”.

¹⁰⁷ Wrzesień i październik 2021 r. oraz marzec, sierpień i listopad 2022 r. (dobór próby celowy).

¹⁰⁸ Dane przekazane przez GIS do KPRM przy mailu z 12 grudnia 2022 r. (dobór miesiąca do analizy szczegółowej celowy).

¹⁰⁹ Pismo nr EP.SO.733.1.2023.

¹¹⁰ W tym: 14 723 „NOP łagodny”, 2345 „NOP poważny”, 475 „NOP ciężki” i 190 „NOP błędne”.

¹¹¹ W tym: 1224 „NOP łagodny”, 286 „NOP poważny”, 89 „NOP ciężki” i 25 „NOP błędne”.

¹¹² 475/(17 733-190).

¹¹³ 89/(1624-25).

zarządzania kryzysowego, takim jak dokonywanie przez Ministra Zdrowia bieżącej oceny dostępności/zajętości łóżek szpitalnych i zostały zakończone z chwilą, gdy Minister Zdrowia mógł korzystać z danych w EWP. Dodał też, że dane, do których miał dostęp GIS (tj. system EWP) służyć miały ustawowym zadaniom realizowanym przez PIS, do których nie należy ocena dostępności hospitalizacji. W celu analizy danych nt. hospitalizacji osób utworzony został Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19¹¹⁴. Inspektorat nie występował o dostęp do KRP, ponieważ – jak wyjaśnił Zastępca GIS – rejestr ten służył analizom medycznym o charakterze klinicznym i terapeutycznym, a nie działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych, do której właściwe są organy PIS, a ponadto w świetle obowiązujących przepisów dotyczących danych osobowych *nie istniała możliwość jego integracji (parowania przypadków) z danymi z innych systemów teleinformatycznych, w których są przetwarzane dane identyfikujące osoby zakażone dla celów przeprowadzania wywiadów epidemiologicznych i wprowadzenia dochodzeń epidemiologicznych*. Nie wyjaśniono natomiast przyczyn braku analiz zgonów osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2.

(akta kontroli str. 472-473, 488-489, 573, 593-594)

W Inspektoracie nie były prowadzone analizy dotyczące NOP-ów po szczepieniu przeciw COVID-19 zarejestrowanych w Polsce w porównaniu z innymi krajami, ponieważ – jak poinformował Zastępca GIS – analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych należała do zadań Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych¹¹⁵.

(akta kontroli str. 576, 602)

2.2. W latach 2020-2022 (do 15 grudnia 2022 r.) do Inspektoratu wpłynęło osiem wniosków Ministerstwa Zdrowia o opinie dotyczące rekomendacji podróży z państw trzecich (sześć) oraz kryteriów oceny epidemiologicznej (dwa). Szczegółowej analizie poddano dwa wnioski o opinię nt. kryteriów oceny epidemiologicznej: z 18 czerwca 2020 r. w związku z planowanym posiedzeniem IPCR¹¹⁶ oraz z 24 czerwca 2020 r. w związku z planowanym posiedzeniem *Working Level Roundtable Coronavirus Outbreak (COVID-19)*, podczas których miały być kontynuowane prace dotyczące kryteriów epidemiologicznych w kontekście kontroli granicznych oraz otwierania granic zewnętrznych UE. W odpowiedziach z 18 i 25 czerwca 2020 r. Zastępca Dyrektora Departamentu EP poinformował m.in., że najbardziej podstawowym (i oczywistym) wskaźnikiem porównawczym dla sytuacji epidemiologicznej w poszczególnych krajach UE¹¹⁷ będzie zapadalność (ang. incidence) – w przypadku COVID-19 zapadalność dla okresów 14-dniowych, wyrażona jako liczba nowych przypadków na 100 tys. mieszkańców oraz przekazał uwagi analityczne do propozycji zasad znoszenia restrykcji w ruchu osobowym (w tym dotyczących wjazdu m.in. pracowników sezonowych oraz ruchu przygranicznego i turystycznego).

(akta kontroli str. 125-126, 129, 148, 185, 454-464, 562)

¹¹⁴ Rejestr medyczny prowadzony w systemie teleinformatycznym, w którym przetwarzane były dane dotyczące stanu klinicznego pacjentów, w tym wyników leczenia Dalej: KRP. Funkcjonowanie ww. rejestru było przedmiotem kontroli NIK nr I/22/001/KZD – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.002.01.2022 opublikowane na stronie <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/22/001/KZD/>.

¹¹⁵ Art. 36b pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

¹¹⁶ Ang. The integrated political crisis response (zintegrowane rozwiązania dotyczące reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych) – decyzja wykonawcza Rady (UE) 2018/1993 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (Dz. Urz. UE L 320 z 17.12.2018 r., str. 28) – informacje dostępne m.in. na stronie <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/#ipcr>.

¹¹⁷ Oprócz innych wskaźników jak m.in. wskaźnik osób hospitalizowanych, liczby testów na populację, czy stopień restrykcji i stosowania się do tych restrykcji oraz jakość nadzoru epidemiologicznego.

Główny Inspektor, działając na podstawie art. 46 ust. 2 uozz¹¹⁸, wnioskował do Ministra Zdrowia:

- 12 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu zagrożenia *epidemiologicznego* [oryg. pisownia – przyp. własny] na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w związku z wystąpieniem zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19 i pierwszego przypadku zgonu spowodowanego tym wirusem; we wniosku wskazano, że konieczność ogłoszenia ww. stanu wynika z aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz ogłoszenia 11 marca 2020 r. stanu pandemii w związku z COVID-19 przez WHO; jednocześnie Główny Inspektor zwrócił się z prośbą o ustanowienie, zgodnie z art. 46 ust. 4 uozz, niezbędnych środków mających na celu zapobieganie i zwalczanie zagrożenia epidemiologicznego, w szczególności: [1] czasowego ograniczenia przemieszczania się; [2] czasowego ograniczenia funkcjonowania określonych instytucji lub zakładów pracy; [3] zakazu organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności; [4] obowiązku wykonania określonych zabiegów sanitarnych, w przypadkach gdy wykonanie ich wiąże się z funkcjonowaniem określonych obiektów produkcyjnych, usługowych, handlowych lub innych obiektów; [5] nakazu udostępnienia nieruchomości, lokali, terenów i dostarczenia środków transportu do działań przeciwepidemicznych przewidzianych planami przeciwepidemicznymi¹¹⁹;
- 17 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu epidemii na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej *w związku z wystąpieniem lokalnej transmisji zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19*; we wniosku wskazano, że ogłoszenie ww. stanu wynika z prognozowanego rozwoju sytuacji epidemiologicznej związanej z zakażeniami SARS-CoV-2 i konieczności podjęcia dalszych działań zapobiegających rozprzestrzenianiu się wirusa w związku ze wzrostem liczby zakażeń oraz *kolejnymi zidentyfikowanymi przypadkami zachorowań na COVID-19 w kraju*; jednocześnie Główny Inspektor zwrócił się z prośbą o ustanowienie, zgodnie z art. 46 ust. 4 uozz, niezbędnych środków (bez ich konkretyzacji), mających na celu zapobieganie i zwalczanie zagrożenia epidemiologicznego;
- 22 grudnia 2021 r. o objęcie obowiązkiem szczepień personelu podmiotów leczniczych, aptek oraz studentów zawodów medycznych¹²⁰; uzasadnieniem wniosku była konieczność zapobiegania COVID-19 oraz prognozowany rozwój sytuacji epidemiologicznej, związany z pojawieniem się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowego wariantu wirusa SARS-CoV-2 – Omikron; we wniosku Zastępca GIS wskazał, że *pracownicy ochrony zdrowia należą do grupy najbardziej narażonych na zakażenie wirusem SARS-CoV-2, a jednocześnie zapewniają utrzymanie ciągłości świadczeń medycznych, dlatego ich status epidemiologiczny ma bezpośredni wpływ na pacjentów i współpracowników i w tym kontekście, szczepienia ochronne stanowią najskuteczniejszą metodę zapobiegania chorobom zakaźnym*; nadmienił, że wniosek uwzględniał stanowisko Rady Medycznej z 21 lipca 2021 r., która zaleciła *rozważenie wprowadzenia szczepień przeciw COVID-19 pracowników ochrony zdrowia, zwłaszcza tych mających bezpośredni kontakt z chorymi, jako obowiązkowych*¹²¹;

¹¹⁸ Zgodnie z tym przepiśsem, jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występuje na obszarze więcej niż jednego województwa, stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii ogłasza i odwołuje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, na wniosek GIS.

¹¹⁹ Wymienione w art. 46 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 5 i 6 uozz.

¹²⁰ Dalej: personel medyczny.

¹²¹ Stanowisko dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna>.

- 4 maja 2022 r. o odwołanie stanu epidemii oraz wprowadzenie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego w związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną, a w szczególności *spadkiem liczby przypadków zakażeń wywołanych SARS-CoV-2 oraz spadkiem liczby hospitalizacji i zgonów związanych z COVID-19*; jednocześnie GIS zwrócił się z prośbą o utrzymanie obowiązku szczepień przeciwko COVID-19 w stosunku do: [1] osób wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹²², w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz osób wykonujących czynności zawodowe w tych podmiotach, inne niż wykonywanie zawodu medycznego; [2] osób zatrudnionych oraz osób realizujących usługi farmaceutyczne, zadania zawodowe lub czynności fachowe w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym; [3] studentów kształcących się na kierunkach przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego, o którym mowa w art. 68 ust. 1 pkt 1–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce¹²³.

W efekcie powyższego, Minister Zdrowia wydał rozporządzenia w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu, odpowiednio: zagrożenia epidemicznego (13 marca 2020 r.)¹²⁴, epidemii (20 marca 2020 r.)¹²⁵, ze zmianą 22 grudnia 2021 r.¹²⁶ i ponownie – zagrożenia epidemicznego (12 maja 2022 r.)¹²⁷.

(akta kontroli str. 14, 21, 32-36, 241-244, 617 pliki 19-20, 34, 618 pliki 68-69)

Zastępca GIS wyjaśnił, że podstawą ww. wniosków były analizy danych o szybkości rozwoju epidemii w innych krajach oraz podejmowanych w tych krajach działań przeciwepidemicznych.

W szczególności, podstawą dla wniosku z 12 marca 2020 r. były informacje z zagranicy o szybkim narastaniu przypadków, w tym otrzymane przez GIS clarisy¹²⁸, informacje z placówek dyplomatycznych (zestawienia opracowane przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych), komunikaty ECDC, WHO, informacje EWRS i IHR¹²⁹.

(akta kontroli str. 124, 144, 220-240, 618 plik 59, 619 pliki 102-106)

Z kolei, jak poinformował Zastępca GIS, wniosek z 17 marca 2020 r. *wynikał z prognozowanego rozwoju sytuacji epidemiologicznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej* na podstawie m.in. dynamiki przyrostów zakażeń (np. we Włoszech i Hiszpanii) oraz monitoringu realizowanego *na zasadach „epidemic intelligence”*, polegającego na korzystaniu ze wszystkich dostępnych źródeł danych (strony krajów UE, WHO, ECDC, zagregowane dane udostępniane przez instytucje naukowe i akademickie, w szczególności przez Uniwersytet Johns Hopkins Coronavirus Resource Center¹³⁰ od początku marca 2020 r.). Wskazał przy tym, że *nie istnieje*

¹²² Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.

¹²³ Dz. U. z 2022 r. poz. 574 ze zm.

¹²⁴ Dz. U. poz. 433. Stan zagrożenia epidemicznego obowiązywał od 14 do 20 marca 2020 r.

¹²⁵ Dz. U. z 2022 r. poz. 340. Stan epidemii obowiązywał od 20 marca 2020 r. do 16 maja 2022 r. – stosownie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 1027).

¹²⁶ Dz. U. poz. 2398.

¹²⁷ Dz. U. poz. 1028, dalej: rozporządzenie z 12 maja 2022 r. Stan zagrożenia epidemicznego obowiązywał od 16 maja 2022 r.

¹²⁸ Korespondencja służbowa przedstawicielstwa dyplomatycznego z ministerstwem spraw zagranicznych, adresowana również do innych organów (np. w tym przypadku GIS), o charakterze jawnym, przesyłana e-mailem.

¹²⁹ Ang. The International Health Regulations (Międzynarodowe przepisy zdrowotne) z 2005 r. – porozumienie 196 krajów (w tym z wszystkimi 194 członkami WHO) w celu budowania zdolności do wykrywania i zgłaszania potencjalnych zagrożeń zdrowia publicznego na całym świecie. IHR wymaga od krajów wyznaczenia krajowego punktu kontaktowego IHR do komunikacji z WHO, w celu ustanowienia i utrzymania podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, w tym w wyznaczonych punktach wejścia (https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1).

¹³⁰ Zagregowane dane dotyczące COVID-19 z całego świata wraz z ich prezentacją w PowerBI.

ogólnie obowiązująca zasada określająca, po przekroczeniu jakiego progu należy wprowadzić stan zagrożenia epidemicznego [oryg. pisownia – przyp. własny], a decyzja w tym zakresie jest wynikiem indywidualnej oceny władz krajowych.

Kontroli NIK nie przedstawiono dowodów potwierdzających przeprowadzenie takiego monitoringu. Dwie analizy epidemiologiczne: „Epidemiological Analysis of the First 1389 Cases of COVID-19 in Poland: A Preliminary Report”¹³¹ oraz „Dynamics of the coronavirus disease 2019 outbreak in Poland: an epidemiological analysis of the first 2 months of the epidemic”¹³², na które powołał się Zastępca GIS w swoich wyjaśnieniach, obejmowały okresy od pierwszego przypadku do, odpowiednio 27 marca i 30 kwietnia 2020 r. W związku z tym nie mogły być podstawą wniosku z 17 marca 2020 r.

(akta kontroli str. 124, 144, 151-177, 473, 489-490)

Złożenie wniosku z 22 grudnia 2021 r. wynikało m.in. z prognozowanego rozwoju sytuacji epidemiologicznej, a wniosku z 4 maja 2022 r. było, jak poinformował Zastępca GIS, poprzedzone długotrwałą obserwacją sytuacji epidemiologicznej.

Obowiązek szczepień personelu medycznego został wprowadzony w grudniu 2021 r. (w stanie epidemii) i utrzymany – jako jedyny z obowiązków, nakazów, zakazów i ograniczeń, ujętych w katalogu w art. 46 ust. 4 uoizz – rozporządzeniem z dnia 12 maja 2022 r. (w stanie zagrożenia epidemicznego). Nie przedstawiono jednak żadnych dowodów i danych, na podstawie których sformułowano powyższe wnioski (prognozy, obserwacje), w tym uzasadniających utrzymanie obowiązku szczepień personelu medycznego, ani świadczących o analizie przepisów prawnych dotyczących tego obowiązku pod względem ich aktualności, celowości i skuteczności, w szczególności pod kątem zapobiegania tej chorobie, tj. powstrzymania transmisji i zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2. GIS nie dokonywał analiz pod kątem efektów wprowadzenia ww. obowiązku dla personelu medycznego m.in. pod względem powtórnego zakażenia osoby, która zaszczepiła się (tzw. przełomowe infekcje¹³³), czy wystąpienia NOP-ów (i ich rodzajów) w tej grupie osób zaszczepionych. Obowiązek szczepień personelu medycznego pozostawał aktualny 28 lutego 2023 r. (zakończenie kontroli), a do 24 lutego 2023 r. GIS nie występował z wnioskiem o jego zniesienie.

W analizie sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie obejmującej 3. tydzień 2022 r. (data końcowa – 23 stycznia 2022 r.) wskazano m.in., że *obecne szczepionki mogą być mniej skuteczne w zwalczaniu zakażenia Omikron*. Na stronie pacjent.gov.pl¹³⁴ dostępna była informacja, że szczepionka nie chroni przed zakażeniem. Zgodnie z § 22 ust. 1 pkt 3 regulaminu organizacyjnego Inspektoratu¹³⁵, do zadań wszystkich komórek organizacyjnych, w zakresie ich właściwości, należała analiza aktów prawnych oraz przepisów wewnętrznych pod względem ich obowiązywania, aktualności, celowości i skuteczności.

Zastępca GIS wyjaśnił m.in., że przepisy prawa nie uzależniają możliwości wprowadzenia szczepień ochronnych w trakcie stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego od trybu, w jakim została zarejestrowana¹³⁶. Obowiązkowe

¹³¹ Analiza epidemiologiczna pierwszych 1389 przypadków COVID-19 w Polsce: raport wstępny – publ. 7 maja 2020 r. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32379726/>).

¹³² Dynamika epidemii choroby koronawirusowej 2019 w Polsce: analiza epidemiologiczna pierwszych 2 miesięcy epidemii – pierwsza kompleksowa analiza epidemiologiczna dynamiki rozwoju epidemii COVID-19 w kraju Europy Środkowo-Wschodniej, publ. 10 czerwca 2020 r. (<https://www.mp.pl/paim/issue/article/15430/>).

¹³³ Ang. breakthrough infections.

¹³⁴ <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> (aktualizacja z 23 grudnia 2022 r.).

¹³⁵ Zarządzenie nr 6/21 Głównego Inspektora Sanitarnego z 3 września 2021 r.

¹³⁶ Np. szczepionka Comirnaty uzyskała warunkowe i tymczasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie decyzji wykonawczych Komisji Europejskiej: C(2020) 9598 (final) z 21 grudnia 2020 r. (do 21 grudnia 2021 r.) oraz C(2021) 7992 (final) z 3 listopada 2021 r. (odnowienie pozwolenia na rok); dopuszczenie do obrotu

szczepienia u personelu medycznego nie zostały ujęte w ogłaszonym na podstawie art. 17 ust. 1 uozz Programie Szczepień Ochronnych, ponieważ ww. obowiązek został wprowadzony na podstawie art. 46 ust. 2 i 4 uozz, jak wskazał Zastępca GIS. Wyjaśnił też, że uzasadnieniem wprowadzenia ww. obowiązku były takie aspekty jak zapobieganie transmisji zakażeń szpitalnych w związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta (ryzyko ciężkiego przebiegu klinicznego COVID-19) oraz dostępności i ciągłości świadczeń. Jak podkreślił, *ograniczenie ryzyka transmisji SARS-CoV-2 w podmiotach leczniczych przeciwdziała ograniczeniu dostępności do świadczeń zdrowotnych, a w konsekwencji powstawaniu tzw. „długu zdrowotnego”*. Obowiązek ten stanowił element działań, które zostały wprowadzone w ramach stanu epidemii, a obecnie stanu zagrożenia epidemicznego i *wraz z odwołaniem tego stanu przedmiotowy obowiązek wygaśnie*. Jednocześnie Zastępca GIS poinformował, że kwestie skuteczności oraz bezpieczeństwa szczepionek były rozpatrywane przez właściwe do tego instytucje na szczeblu UE (Europejska Agencja Leków EMA) w trakcie procedury rejestracyjnej, a kwestie takie jak zdolność organizmu do odpowiedzi immunologicznej wobec wirusów poprzez podanie szczepionek, czy ich wpływ na *transmisję wirusa przez osoby zakażone bezobjawowo* są przedmiotem badań naukowych prowadzonych przez powołane do tego jednostki akademickie i badawcze i w kompetencji PIS nie leży analiza efektywności szczepień.

(akta kontroli str. 14-17, 47-49, 124-125, 144-146, 241-244, 307-314, 473, 490-491, 574-576, 596-602, 617 pliki 27-33, 618 pliki 68-69, 77)

Główny Inspektor nie wnioskował do Ministra Zdrowia o dokonanie zmian w rozporządzeniu z dnia 20 marca 2020 r., polegających na wprowadzeniu obowiązku zapewnienia, że w trakcie sprawowania kultu religijnego znajdowało się nie więcej niż 50 osób w okresie od 20 do 24 marca 2020 r. oraz od 12 kwietnia 2020 r. do odwołania, zaś 5 osób w okresie od 25 marca do 11 kwietnia 2020 r.¹³⁷ oraz zakazu organizowania zgromadzeń, imprez, spotkań (z wyłączeniem spotkań danej osoby z jej osobami najbliższymi)¹³⁸.

(akta kontroli str. 124-125, 145)

W okresie objętym kontrolą Rada Ministrów wydała, w związku z art. 46a uozz, szereg rozporządzeń w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (pierwsze z 31 marca 2020 r.)¹³⁹, a następnie – stanu zagrożenia epidemicznego (z 25 marca 2022 r.)¹⁴⁰. Powyższy przepis uprawniał Radę Ministrów do określenia zagrożonego obszaru wraz ze wskazaniem rodzaju strefy, na którym wystąpił stan epidemii lub stan zagrożenia epidemicznego, a także rodzaju stosowanych rozwiązań w zakresie określonym w art. 46b na podstawie danych przekazanych m.in. przez Głównego Inspektora. Jak wyjaśnił Szef KPRM, Kancelaria nie dysponowała materiałami, których autorem byłby GIS.

Zastępca GIS wskazał, że wydanie rozporządzeń przez Radę Ministrów nie wymagało *wniosku lub opinii* GIS, a zadanie związane z oceną zagrożenia (z uwzględnieniem ochrony zdrowia i życia obywateli i utrzymaniem sprawnego funkcjonowania państwa w warunkach ograniczeń) realizował Rządowy Zespół Zarządzania Kryzysowego¹⁴¹. Dodatkowo rolę analityczną i doradczą dla Rady Ministrów oraz Ministra Zdrowia

ww. produkt uzyskał na podstawie decyzji C(2022) 7342 (final) z 10 października 2022 r. – źródło: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>.

¹³⁷ Zmiana wprowadzona § 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 522), dalej: rozporządzenie z 24 marca 2020 r.

¹³⁸ § 1 pkt 6 rozporządzenia z 24 marca 2020 r.

¹³⁹ Dz. U. poz. 566, ze zm.

¹⁴⁰ Dz. U. poz. 679, ze zm.

¹⁴¹ Zespół zapewniał m.in. współpracę międzyresortową i jej koordynację.

pełniły doradcze gremia kolegialne jak: Rada medyczna przy Premierze RP, a następnie Rada ds. COVID-19 przy Premierze RP oraz Zespół ds. monitorowania i prognoz przy Ministrze Zdrowia. Ponadto, koordynacja zbierania informacji w zakresie pacjentów hospitalizowanych została powierzona Narodowemu Instytutowi Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowemu Instytutowi Badawczemu¹⁴². Jednocześnie Zastępca GIS poinformował, że *w okresie trwania stanu epidemii opracował lub uczestniczył w opracowaniu licznych wytycznych w zakresie postępowania mającego na celu ograniczenie ryzyka epidemiologicznego, a także zaleceń, instrukcji, informacji, komunikatów i rekomendacji*. Ponadto wszystkie analizy, opinie i raporty były wysyłane do Ministra Zdrowia, a także do innych resortów, urzędów i instytucji, w zależności od rodzaju analiz i wytycznych oraz pojawiających się problemów, a GIS *nie dysponuje wiedzą, które dane Rada Ministrów wykorzystywała przy wydawaniu aktów wykonawczych*.

(akta kontroli str. 14, 17-20, 124-125, 145, 465-469, 619 pliki 120-124)

Główny Inspektor nie rekomendował, jak wyjaśnił Zastępca GIS, obostrzeń polegających na zakazie korzystania z terenów zieleni, plaż oraz terenów leśnych, które zostały wprowadzone rozporządzeniami Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii¹⁴³. Dla ww. rozporządzeń wnioskodawcą był – zgodnie z informacją uzyskaną przez NIK od Szefa KPRM – Minister Zdrowia.

(akta kontroli str. 124-125, 145, 467-469)

Zastępca GIS wyjaśnił, że analizowane dane (omówione w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia) były prezentowane na posiedzeniach Rządowego Zespołu Zarządzania Kryzysowego¹⁴⁴ oraz Zespołu Zarządzania Kryzysowego przy Ministrze Zdrowia¹⁴⁵. Natomiast kwestie zapobiegania, gotowości i reagowania na epidemię były przedmiotem prac Zespołu do spraw opracowania strategii działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2020 r.¹⁴⁶

(akta kontroli str. 15, 27-29, 125-126, 148-150, 183)

Zagadnienia objęte niniejszą kontrolą nie były przedmiotem audytu wewnętrznego oraz kontroli wewnętrznych w latach 2020-2022.

(akta kontroli str. 15, 29, 37-46, 49-50, 617 pliki 21-26)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Niezapewnienie kompletności i niezbędnej jakości informacji nt. NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19 przekazywanych przez Inspektorat do KPRM¹⁴⁷ było niezgodne z § 3 pkt 2 rozporządzenia o SWI w zw. z art. 8a ust. 1 pkt 2 ustawy o PIS, stosownie do których Główny Inspektor zarządza wymianą informacji przez zapewnianie ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych w sposób, który zapewni kompletność i niezbędną jakość informacji.

Informacje nt. NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19 były sporządzane w formie tabel w MS Word¹⁴⁸ (bieżące raporty) oraz MS Excel (zestawienia zgonów) na podstawie danych przekazywanych przez SSE (dane na poziomie Inspektoratu były scalane). Bieżący raport na 12 grudnia 2022 r. zawierał łącznie 18766

¹⁴² Dotyczy rejestru medycznego KRP.

¹⁴³ Z 31 marca 2020 r. (Dz. U. poz. 566, ze zm.), z 10 kwietnia 2020 r. (Dz. U. poz. 658, ze zm.), z 19 kwietnia 2020 r. (Dz. U. poz. 697, ze zm.).

¹⁴⁴ <https://www.gov.pl/web/premier/rzadowy-zespol-zarzadzania-kryzysowego2>

¹⁴⁵ <https://www.gov.pl/web/koronawirus/zespol-ministra-zdrowia-do-spraw-monitorowania-i-prognoz>

¹⁴⁶ Dz. Urz. MZ poz. 54 (zarządzenie wygasło 30 września 2020 r). W skład Zespołu wchodził przedstawiciel GIS.

¹⁴⁷ Tabele sporządzane w MS Word (bieżące raporty NOP) oraz MS Excel (zestawienia zgonów).

¹⁴⁸ Raporty z 25 marca i 30 listopada 2021 r., 26 stycznia i 12 grudnia 2022 r. (pliki z rozszerzeniem docx).

zgłoszeń¹⁴⁹, przy czym dane w ww. raporcie nie były ujmowane chronologicznie, ale według przekazywanych przez poszczególne SSE zestawień, np. 367 zgłoszeń z września 2021 r. ujętych zostało w pozycjach między nr 14849 (z 1 września 2021 r.) a nr 15701 (z 27 września 2021 r.), a siedem zgłoszeń z ww. miesiąca – pomiędzy nr 15719 (z 30 września 2021 r.) a nr 16365 (z 3 września 2021 r.), podczas gdy zgłoszenie z 20 kwietnia 2021 r. zostało ujęte w ww. raporcie dla KPRM pod nr 17329. Systemem referencyjnym dla zgłoszeń NOP był SEPIS, w którym funkcjonalność w ww. zakresie udostępniono 16 stycznia 2021 r.

Analiza wybranych do kontroli informacji Inspektoratu wykazała:

a) różnice w bieżących raportach sporządzonych na:

- 30 listopada 2021 r., w którym wskazano 432 przypadki „NOP ciężki” – liczba ta była o 22 przypadki niższa niż w Raporcie NOP za okres 27.12.2020–30.11.2021 (454) opublikowanym na stronie NIZP PZH, pomimo że raport ten zawierał informacje nt. 80% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS;
- 12 grudnia 2022 r., w którym wskazano 549 przypadków „NOP ciężki”, tj. o 105 przypadków mniej niż w Raporcie NOP za okres 27.12.2020–30.11.2022 (654) opublikowanym na stronie NIZP PZH, pomimo że raport ten zawierał informacje nt. 91% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS i dotyczył krótszego okresu;

b) różnice, braki i błędy w bieżącym raporcie sporządzonym na 12 grudnia 2022 r., zawierającym 3055 zgłoszeń – od nr 15712 do nr 18766 (najwcześniejsza data to 20 kwietnia 2021 r.):

- siedem pozycji zawierało błędy w dacie zgłoszenia: jako datę zgłoszenia nr 15867 z woj. mazowieckiego wskazano „06.13.2021”, a jako rok zgłoszeń nr 17407, 17409, 17479, 17480, 17481 i 17482 z woj. kujawsko-pomorskiego – „20222”, przy czym daty pozostałych zgłoszeń w raporcie posiadały format „dd-mm-rrrr”;
- dla pięciu miesięcy¹⁵⁰ różnica w samej liczbie zgłoszeń NOP (do KPRM przekazano 787) wyniosła 119, co stanowiło 13,1% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS w tych miesiącach (906);
- 32 zgłoszenia z dziewięciu dni marca 2022 r.¹⁵¹ na 51 wszystkich zgłoszeń z tych dni (tj. 62,7%) posiadało inny opis niż zaewidencjonowany w SEPIS, w tym w przypadku 30 zgłoszeń na 41 z opisem „zaczernienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” (tj. 73,2%) jednoznacznie stwierdzono rozbieżność z opisem w SEPIS, który dotyczył innego rodzaju odczynów i reakcji organizmu, np. „Dreszcze, gorączka, ból ramienia” (nr 18425), od 4 dni ból gardła i lekki katar” (nr 18436), „Na drugi dzień po szczepieniu pojawiła się wysypka drobnogrudkowa na brzuchu wokół pępka [...], bóle podbrzusza” (nr 18439), „Złe samopoczucie, bóle mięśniowe, podaje zawroty głowy, duży ból głowy w okolicy skroni przechodzący do okolicy czołowej nieustępujący po leczeniu p/c bólowym [...]” (nr 18444), „Utrzymujące od 2 dnia po szczepieniu szumy uszne” (nr 18460), „KRWOTOKI Z NOSA NAWRACAJACE” (nr 18499), „gorączka, osłabienie, hospitalizacja w oddziale dziecięcym” (nr 18523);

c) braki i błędy w zestawieniu zgonów (NOP) na 12 grudnia 2022 r.: brak dat zgonów w 46 pozycjach, co stanowiło 35,7% wykazanych zgonów (129); brak standardu w zapisie nazw miejscowości¹⁵² i powiatów¹⁵³ (np. według nomenklatury TERYT)

¹⁴⁹ Do KPRM przekazano plik zawierający zgłoszenia od nr 15712 do nr 18766.

¹⁵⁰ Wrzesień i październik 2021 r. oraz marzec, sierpień i listopad 2022 r. (dobór próby celowy).

¹⁵¹ Tj. 1, 2, 4, 6, 11, 18, 21, 24 i 25 marca 2022 r. – dni, w których nie stwierdzono rozbieżności w liczbie zgłoszeń pomiędzy raportem dla KPRM a SEPIS.

¹⁵² W poz. 76 wpisano Ostrów Wielkopolski, a w poz. 87 – Ostrów Wlkp.

¹⁵³ W przypadku wskazania, jako miejsce zamieszkania, miasta np.: Kraków, Lublin, Warszawa w kolumnie „powiat” wskazane są różne dla danego miasta powiaty, odpowiednio: „Kraków”, „m.Kraków”, „krakowski”,

oraz w zapisie dat; błąd w nazwie miejsca zamieszkania i powiatu dla poz. 19 („Jastrzębie-Zdrój”). Do kontroli nie przedłożono raportów z systemu informatycznego (SEPIS) nt. liczby zgonów (w ramach „NOP ciężki”)¹⁵⁴ za lata 2020-2020 według stanów na 31 grudnia oraz na 15 stycznia 2023 r.

Zastępca GIS wyjaśnił, że analiza porównawcza raportów NOP opartych o dane z SEPIS i EpiBazy¹⁵⁵ w celu ustalenia źródeł rozbieżności wymagałaby parowania indywidualnych przypadków z każdej z tych baz, a na obecnym etapie systemy te nie są ze sobą połączone poprzez API, które realizowałoby automatyczne udostępnianie danych między nimi. Użytkownik SEPIS nie miał możliwości eksportu danych z tego systemu do pliku (np. csv, xlsx), a możliwość eksportu takich danych bezpośrednio z bazy, po wskazanych uprzednio parametrach, mieli administratorzy zajmujący się utrzymaniem technicznym systemu. Poinformował, że bieżące raporty NOP były opracowywane w pliku stworzonym i przekazanym do GIS przez KPRM (pierwotnie raport był tworzony przez KPRM, a GIS kontynuował wprowadzanie danych) i GIS nie miał wpływu na to, w jakiej formie (plik MS Word) publikuje te dane KPRM. Podkreślił, że bieżące raporty NOP oraz zestawienia o zgonach (dotyczyły jedynie zgonów, które wystąpiły w koincydencji czasowej z wykonaniem szczepienia) tworzone były na potrzeby KPRM na podstawie danych przesyłanych z PSSE, dane te były agregowane w arkuszu kalkulacyjnym i przesyłane w pliku csv do KPRM. Nie było potrzeby filtrowania, wprowadzania standardu zapisu np. nazw miejscowości, dat, ale niektóre dane (np. adresowe) służyły do ewentualnej poprawnej identyfikacji osób zmarłych w innych systemach. Wpisy do bazy SEPIS następowały na podstawie zgłoszenia papierowego wprowadzonego przez pracownika PSSE (utworzenie rekordu) lub formularza elektronicznego wystawionego na gabinet.gov.pl (automatyczna rejestracja), a w plikach (tekstowych i arkuszach kalkulacyjnych) możliwa była edycja danych i ich weryfikacja przed wysłaniem do KPRM. Rozbieżności z SEPIS zostały wyjaśnione różnymi źródłami danych i różnymi mechanizmami weryfikacji tych danych oraz tym, że w systemie SEPIS nie było możliwości np. łączenia duplikatów NOP, czy usuwania błędnych NOP.

Jednocześnie Zastępca GIS poinformował, że w 2023 r. planowana jest rozbudowa systemu SEPIS o funkcjonalności związane z raportowaniem, a obecnie trwa analiza potrzeb raportowych i narzędzi możliwych do wykorzystania w tym zakresie. Docelowo, zestawienia będą powstawać w SEPIS.

Zastępca GIS potwierdził, że istniało ryzyko pojawienia się rozbieżności i popełniania błędów przez pracowników na kolejnych szczeblach PIS, którzy zestawiali dane, jednak nie odniósł się do pytań NIK o to, na jakim etapie nastąpiły rozbieżności, kto był za nie odpowiedzialny oraz o ewentualne decyzje dotyczące kontroli ww. obszaru jednostek PIS i kontrole funkcjonalne w Inspektoracie. Nie wyjaśnił również przyczyn rozbieżności w opisach NOP, w tym dotyczących 30 (na 41) przypadków z opisem „zaczernienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia”. Za przyczynę rozbieżności trudno w tym przypadku uznać „różne źródła danych” i „różne mechanizmy weryfikacji tych danych”.

Kontroli NIK nie podlegały „publikowane” przez KPRM dane, tylko przesyłane przez Inspektorat pliki MS Word (z rozszerzeniem docx a nie csv). Zestawienia zawierające łącznie kilkanaście (blisko dwadzieścia) tysięcy rekordów nie dość, że nie pochodziły wprost z systemu referencyjnego (SEPIS), to nie były również sporządzane w arkuszu kalkulacyjnym, który nie tylko zapewniałby dokonywanie operacji matematycznych

„Lublin”, „lubelskie”, „Warszawa”, „warszawski”. W przypadku Elbląga podano natomiast „Miasto Elbląg” (poz. 106 zestawienia).

¹⁵⁴ Dane zagregowane.

¹⁵⁵ Ogólnopolski System Nadzoru Epidemiologicznego i Środowiskowego nad Bezpieczeństwem Ludności (informacje dostępne na <https://www.pzh.gov.pl/projekt-epibaza/> i <https://epibaza.pzh.gov.pl/>).

oraz agregację danych, ale również ułatwiłby weryfikację poprawności danych. W ocenie NIK nie było przeszkód, aby przekazany przez KPRM wzór raportu zaimportować do arkusza kalkulacyjnego i przy pomocy tego narzędzia sporządzać zestawienia wobec braku dostępnych innych narzędzi z systemu SEPIS będącego rejestrem zdarzeń związanych z NOP. Dane w plikach MS Word nie były ujmowane w sposób chronologiczny i na bieżąco według kolejności zgłoszeń NOP wpływających do PIS. Pomimo stwierdzonych na początku epidemii rozbieżności w przekazywanych i agregowanych „ręcznie” danych oraz wdrożenia systemu teleinformatycznego SEPIS, na który w 2022 r. Inspektorat wydatkował ponad 6 mln zł¹⁵⁶ utrzymywano praktykę tworzenia „ręcznych” zbiorów danych poza tym systemem, bez wykorzystania danych w nim zaewidencjonowanych i bez weryfikacji ich poprawności. O ile opisane wyżej błędy i braki świadczyły o niestaranności, o tyle brak spójności treści poszczególnych zgłoszeń w bieżących raportach dla KPRM z danymi w systemie referencyjnym (SEPIS), skala rozbieżności (w szczególności ujęta w lit. b tiret drugie i trzecie), brak weryfikacji i analizy porównawczej danych dotyczących NOP przekazywanych do KPRM z danymi zarejestrowanymi w SEPIS i publikowanymi przez NIZP PZH, brak weryfikacji sporządzanych zestawień przed ich przekazaniem do KPRM (w ramach np. kontroli funkcjonalnej) oraz utrzymywanie stanu rozbieżności między tymi danymi poddawały w wątpliwość rzetelność, a przez to wiarygodność sprawozdań dotyczących NOP. Zapewnienie wiarygodności sprawozdań jest celem kontroli zarządczej, w myśl art. 68 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych¹⁵⁷, a niezapewnienie kompletności i jakości informacji w ramach zarządzania wymianą informacji było niezgodne z cyt. wyżej przepisami ustawy o PIS i rozporządzenia o SWI.

(akta kontroli str. 93, 105-107, 125, 147, 179, 317-375, 473-475, 491-497, 517-521, 529-534, 556-557, 561-567, 576-592, 602-605, 615-616, 618 *pliki 71-73, 79-83, 88, 619 pliki 107-110, 135, 620 pliki 141-142, 145-146, 633, 638-673, 676-689*)

OCENA CZĄSTKOWA

W Inspektoracie nie było ustalonych procedur, które określałyby zasady sporządzania analiz i ocen epidemiologicznych i/lub ocen ryzyka sanitarnego, w tym m.in. źródła i zakres przedmiotowy danych, częstotliwość, przesłanki skutkujące koniecznością sporządzania ww. analiz i ocen itp. Analizy epidemiologiczne w związku z COVID-19, głównie w formie zestawień danych liczbowych, były sporządzane cyklicznie i przekazywane innym podmiotom, w szczególności Ministrowi Zdrowia. Informacje nt. zgonów i hospitalizacji nie były przedmiotem analiz, a ich gromadzenie w 2020 r. nie miało na celu dokonywanie ocen epidemiologicznych. Analizy nie zawierały wniosków dotyczących kształtowania się danych, czy rekomendacji odnośnie do wprowadzania (utrzymywania, znoszenia) określonych obowiązków, nakazów, zakazów. Przekazywane przez GIS wnioski do Ministra Zdrowia w związku z ogłaszaniem stanu epidemii, a następnie stanu zagrożenia epidemicznego nie były poparte analizami danych, uzasadniającymi zakres wnioskowanych zmian. Pomimo wdrożenia systemu informatycznego do obsługi zdarzeń będących przedmiotem analiz jego użytkownicy nie mieli możliwości, z uwagi na brak odpowiednich funkcjonalności, weryfikacji poprawności i kompletności danych oraz generowania raportów na potrzeby realizacji różnych obowiązków sprawozdawczych wobec innych podmiotów. Przekazywane do KPRM dane dotyczące NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19 były nierzetelne, niespójne z danymi w systemie referencyjnym (SEPIS), a skala rozbieżności oraz brak weryfikacji danych pod względem kompletności i jakości poddaje w wątpliwość wiarygodność przekazywanych przez GIS informacji.

¹⁵⁶ W tym 5 927 466,03 zł na system SEPIS oraz 136 825,20 zł na dashboard w PowerBI.

¹⁵⁷ Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, ze zm.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- Wnioski Zapewnić, aby raportowanie danych w zakresie przedmiotowym objętym SEPIS prowadzone było wyłącznie na podstawie zaewidencjonowanych w tym systemie danych, zweryfikowanych pod względem aktualności, poprawności, kompletności. Jednocześnie wyeliminować „ręczne” raportowanie danych, które podlegają przetwarzaniu w referencyjnym systemie teleinformatycznym, jako stanowiące nie tylko obciążenie zbędnymi, dublującymi się czynnościami, ale również jako obszar ryzyka powstania omyłek.
- 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 Prezesa NIK. 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 dni 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.

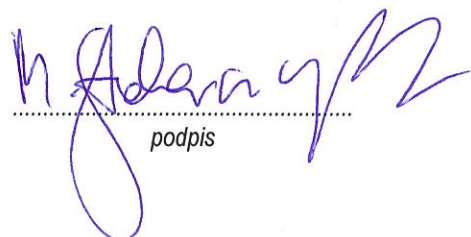
Warszawa, 10 marca 2023 r.

Prezes
Najwyższa Izba Kontroli
Marian Banaś

/-/

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał Marcin Stolarczyk, p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia


.....
podpis

