



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Marian Banaś

KZD.411.1.1.2023

**Pani
Katarzyna Sójka
Minister Zdrowia**

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I/23/001/KZD – Zapewnienie i wykorzystanie przez Ministra Zdrowia zasobów informacyjnych do oceny przebiegu epidemii COVID-19

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa (dalej: Ministerstwo)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia od 10 sierpnia 2023 r. ¹ Kierownikiem jednostki od 26 sierpnia 2020 r. do 10 sierpnia 2023 r. był Adam Niedzielski, Minister Zdrowia, a od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r. – Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia (dalej: Minister Zdrowia).
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Działania związane z zapewnieniem zasobów informacyjnych do oceny przebiegu epidemii COVID-19. 2. Wykorzystanie danych, w tym epidemiologicznych w związku z epidemią COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Lata 2020-2023 (do 25 lipca), 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 ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Agnieszka Kaldunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/15/2023 z 28 marca 2023 r. Krzysztof Fit, doradca techniczny, legitymacja służbowa nr 21814. (akta kontroli str. 1, 9-14)

¹ Zmiana na stanowisku Ministra Zdrowia nastąpiła po zakończeniu czynności kontrolnych.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

Minister Zdrowia prowadząc działania związane z zapewnieniem i wykorzystaniem zasobów informacyjnych do oceny przebiegu epidemii COVID-19 nieskutecznie i nierzetelnie sprawował nadzór nad pozyskiwaniem danych z dostępnych systemów. Nadzorując wykorzystanie dedykowanych narzędzi informatycznych, Minister Zdrowia nie dołożył starań, aby gwarantowały one weryfikację danych (w tym automatyczne), eliminowanie błędnych i niepełnych zapisów, a także, aby proces tworzenia nowych rozwiązań był prowadzony w sposób przewidziany przepisami prawa. W konsekwencji przełożyło się to na jakość informacji wykorzystywanych na potrzeby przeciwdziałania epidemii.

W dniu stwierdzenia pierwszego przypadku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 w Polsce (4 marca 2020 r.) istniejące systemy informacyjne miały ograniczoną funkcjonalność lub nie były w pełni wdrożone, a potencjał środowiska informatycznego stworzonego przed marcem 2020 r. na potrzeby walki z chorobami zakaźnymi nie został wykorzystany przez Ministra Zdrowia. Ważne dla oceny przebiegu epidemii COVID-19 dane były rozproszone w różnych systemach informacyjnych, gromadzone w różnej formie (elektronicznej i papierowej) i z różną częstotliwością, a wprowadzone od 5 marca 2020 r. zasady raportowania danych nie zapewniały uzyskania przez Ministra Zdrowia rzetelnej wiedzy na potrzeby oceny bieżącej sytuacji epidemiologicznej i prognozowania rozwoju epidemii.

W trakcie epidemii COVID-19 podjęto decyzje o budowie nowych rozwiązań informatycznych służących jej zwalczaniu. Nie prowadzono jednak udokumentowanych analiz potrzeb utworzenia nowych systemów oraz porównania z możliwością wykorzystania lub rozbudowy już istniejących rozwiązań. Brak analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego był niezgodny z art. 19 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia⁴. Na budowę i utrzymanie nowych systemów wydatkowano blisko 54 mln zł. Ponadto wyboru podmiotu zewnętrznego, któremu zlecono utworzenie jednego z systemów, dokonano bez udokumentowanego rozpoznania rynku wytwórców oprogramowania. Działania takie należy ocenić jako nierzetelne i zwiększające ryzyko niegospodarnego wydatkowania środków publicznych. NIK zauważa, że ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych⁵ nie zwalniała organów państwa z obowiązków wynikających z art. 44 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁶, tj. dokonywania wydatków publicznych w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów oraz optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów.

Dane takie jak wyniki badań laboratoryjnych, hospitalizacje, zgony oraz szczepienia przeciw COVID-19 były gromadzone w sposób celowy, ale nie podlegały analizie porównawczej w celu weryfikacji ich jakości. Analiza NIK wykazała, że systemy zawierały nierzetelne dane, do czego przyczynił się głównie brak słowników oraz automatycznych walidacji poprawności danych. W efekcie w systemie znalazły się informacje np. o zaszczepieniu osób zmarłych. Prowadzone kontrole były sporadyczne i dotyczyły wybranych jednostek.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm., dalej: uosi.

⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 1327, ze zm., dalej: specustawa.

⁶ Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, ze zm.

Minister Zdrowia podejmował działania mające na celu zarządzanie informacją na potrzeby oceny przebiegu epidemii COVID-19, m.in. prowadząc analizy (głównie związane z predykcją rozwoju epidemii) oraz powołując organy pomocnicze⁷, w tym na potrzeby monitorowania i prognozowania epidemii.

Minister Zdrowia nie przeprowadził naboru na kluczowe, z punktu widzenia zarządzania stanem kryzysowym, stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego⁸, pozostawiając fundamentalny w dziedzinie zapobiegania oraz zwalczania chorób zakaźnych organ bez obsadzenia. Prerogatywy do nadzoru nad zapobieganiem i rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych przydzielone są w polskim systemie prawnym Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁹, a zatem GIS. Zdaniem NIK bezczynność w tym zakresie przez ponad dwa lata i osiem miesięcy świadczy o nieprawidłowej realizacji przez Ministra Zdrowia zadań związanych z nadzorem nad tym organem.

Negatywnie również należy ocenić wydawanie przez Ministra Zdrowia rozporządzeń bez wniosku GIS, tj. niezgodnie z obowiązkiem zawartym w art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁰ oraz nieprzekazywanie Radzie Ministrów skonkretyzowanych danych rzetelnie uzasadniających zakres projektowanych rozwiązań ustanawiających różnego rodzaju ograniczenia, nakazy i zakazy.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹¹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania związane z zapewnieniem zasobów informacyjnych do oceny przebiegu epidemii COVID-19

Opis stanu faktycznego

1.1. W dniu wystąpienia na terenie Polski pierwszego przypadku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (4 marca 2020 r.) dane dotyczące m.in. rozpoznania choroby zakaźnej oraz leczenia osób, a także wykonanych szczepień, gromadzone były w różnych systemach informacyjnych, tj. w:

- systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia¹² funkcjonującym od 1 stycznia 2009 r.¹³ (głównie w zakresie udzielanych i rozliczanych świadczeń zdrowotnych, w tym wykonanych szczepień);
- Systemie Monitorowania Zagrożeń¹⁴, umożliwiającym przekazywanie przez zobowiązane podmioty zgłoszeń, o których mowa w art. 21 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 29 ust. 3 uozz, tj. m.in. zgłoszeń: niepożądanych odczynów poszczepiennych, podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1), podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-5), dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1).

⁷ Zespoły (pkt 2.3 wystąpienia pokontrolnego).

⁸ Dalej: GIS.

⁹ Dalej: PIS.

¹⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1284, dalej: uozz.

¹¹ 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.

¹² Dalej: NFZ.

¹³ Od 1 stycznia 2012 r. w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, dalej: SIOZ.

¹⁴ Dalej: SMZ. SMZ został realizowany w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, Projekt P4 Działalność systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia i działań od przełomu roku 2015/2016 w ramach SIOZ. Koszty wytworzenia i wdrożenia systemu wyniosły: 4 624 231,58 zł, w tym ze środków budżetu UE 3 924 217,63 zł. <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login> (dostęp 25 lipca 2023 r.).

Działający z upoważnienia Ministra Zdrowia, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii¹⁵ wyjaśnił, że system SMZ nie został wykorzystany do realizacji obsługi zgłoszeń i informacji dotyczących epidemii COVID-19 z uwagi m.in. na inne sposoby dokonywania ww. zgłoszeń (np. w formie papierowej) oraz ograniczenia technologiczne.

- Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁶, który umożliwiał od 1 kwietnia 2019 r. m.in. monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu produktami leczniczymi, w tym szczepionkami;
- Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)¹⁷ dedykowanym szczepieniom obowiązkowym, realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych¹⁸. System ten służył m.in. monitorowaniu stanów magazynowych (procesu dystrybucji, wykorzystania preparatów) oraz daty ważności szczepionek wykorzystywanych do realizacji szczepień obowiązkowych;
- systemach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego¹⁹, który wspierał działania PIS, tj.: Systemie Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych (SRWE)²⁰, systemie EpiBaza²¹ oraz Rejestrze Ognisk Epidemicznych (ROE)²². Z uwagi na to, że system EpiBaza w marcu 2020 r. był dopiero wdrażany (do lipca 2022 r. był w okresie gwarancyjnym) w systemie SRWE zostały wytworzone i zaimplementowane (jako osobny moduł) formularze do gromadzenia danych o zachorowaniach na COVID-19. (akta kontroli str. 859-860, 872-873, 1134, 1136, 1145-1147, 1150-1152, 1551, 1740-1744)

Zastępca Dyrektora DAiS wyjaśnił m.in., że istniejące systemy były rozproszone, a raportowanie o chorobach zakaźnych, z uwagi *na dotychczasowy stosunkowo nieduży wskaźnik zachorowań*, było wystarczające bez użycia dedykowanych narzędzi informatycznych i nie wymagało przekazywania *dużego wolumenu danych w czasie rzeczywistym*. Ponadto poinformował, że Minister Zdrowia nie otrzymywał danych w zakresie wyników badań laboratoryjnych, które stanowiły element dokumentacji medycznej pacjenta. Z kolei gromadzone dane o udzielonych świadczeniach²³, które służyły celom rozliczeniowym (raz w miesiącu) pomiędzy świadczeniodawcami a NFZ, były dostępne²⁴ dla Ministra Zdrowia i były wystarczające na potrzeby dotychczasowych analiz funkcjonowania

¹⁵ Dalej: DAiS.

¹⁶ Dalej: ZSMOPL – <https://www.gov.pl/web/gif/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl>, <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi> (dostęp 18 lipca 2023 r.).

¹⁷ Jeden z systemów ujętych 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).

¹⁸ Dalej: PSO.

¹⁹ Dalej: NIZP PZH.

²⁰ System ogólnopolski utworzony przez NIZP PZH, uruchomiony w 2016 r. w celu gromadzenia danych jednostkowych o przypadkach zakażeń/zachorowań na wybrane choroby zakaźne podlegające obowiązkowi zgłaszania (do 2019 r. rejestracja obejmowała 15 jednostek chorobowych). W SRWE przetwarzano dane nt. badań laboratoryjnych, zachorowań, hospitalizacji i zgonów.

²¹ Projekt pn. „EpiBaza – Udostępnienie zasobów Ogólnopolskiego Systemu Nadzoru Epidemiologicznego i Środowiskowego nad Bezpieczeństwem Ludności” realizowany był w latach 2016-2019 w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa (dalej: POPC), Poddziałanie 2.3.1 „Cyfrowe udostępnienie informacji sektora publicznego ze źródeł administracyjnych i zasobów nauki” (dofinansowanie ze środków budżetu UE 25 533 805,04 zł – <https://www.pzh.gov.pl/projekt-epibaza/o-epibazie/> (dostęp 20 lipca 2023 r.). System wprowadzony do rutynowego nadzoru w styczniu 2020 r. (rejestracja przypadków obejmuje wszystkie jednostki chorobowe).

²² Służył do rejestracji ognisk epidemicznych chorób przenoszonych drogą pokarmową oraz wspierał dochodzenia w ogniskach.

²³ W tym o hospitalizacjach.

²⁴ Cyklicznie, w formie jednostkowej i zanonimizowanej.

systemu ochrony zdrowia i potrzeb zdrowotnych w Polsce oraz prognoz długoterminowych, jednak nie zapewniały bieżącego monitorowania zdarzeń w związku z epidemią COVID-19.

(akta kontroli str. 16-17, 45, 238, 859-860, 872-873, 1134-1135, 1143-1152, 1162-1164, 1446-1447, 1513-1514, 1551)

1.2. W związku z epidemią COVID-19 utworzono cztery nowe systemy informatyczne:

- Ewidencja Wjazdów do Polski²⁵ (zdarzenia przetwarzane²⁶ od 1 marca 2020 r.);
- system teleinformatyczny Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19²⁷ (od 9 kwietnia 2020 r. do 30 września 2023 r.²⁸);
- System Dystrybucji Szczepionek²⁹ (od 9 grudnia 2020 r.³⁰) dedykowany dystrybucji wyłącznie szczepionek przeciw COVID-19;
- centralny elektroniczny system rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19³¹, o którym mowa w art. 21e uozz (od 15 stycznia 2021 r.).

Ponadto wdrożono aplikację raportową dla wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych³² i laboratoriów dostępną w domenie gov.pl³³ (od 5 marca 2020 r. do 1 lipca 2021 r.).

EWP i KRP zawierały dane jednostkowe w zakresie badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 oraz związanych z COVID-19 hospitalizacjach³⁴ i zgonach. Dane nt. szczepień (informacja o skierowaniu, status, data i godzina wizyty, dawka, typ szczepionki oraz numer PESEL/numer i seria dowodu tożsamości, numer telefonu, adres e-mail pacjenta)³⁵ były gromadzone w systemie rejestracji, a dystrybucji szczepionek – w SDS. Natomiast aplikacja WSSE dedykowana była zagregowanym danym w zakresie badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 oraz zachorowań i hospitalizacji związanych z COVID-19.

(akta kontroli str. 16, 42-43, 47, 66, 102, 107, 239, 1012-1013, 1019-1021, 1030-1045, 1135, 1149-1150, 1212, 1219, 1339-1342, 1387-1410, 1445, 1511-1512, 1552, 1587, 1597, 1629-1630, 1682-1702)

Decyzje o budowie nowych systemów informatycznych nie zostały poprzedzone udokumentowaną analizą posiadanych zasobów, ich funkcjonalności oraz możliwości ich rozbudowy w kontekście potrzeb.

Działająca z upoważnienia Ministra Zdrowia Dyrektor DAiS poinformowała, że utworzenie systemów teleinformatycznych *podyktowane było koniecznością zapewnienia zarządzania sytuacją kryzysową w oparciu o dane przekazywane*

²⁵ Dalej: EWP. Informacje o systemie umieszczone są na stronie <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/system-ewidencji-wjazdow-do-polski> (dostęp 4 maja 2023 r.). Minister Zdrowia posiadał bezpośredni dostęp do EWP.

²⁶ Wskazane dalej w tym akapicie daty dotyczą okresów przetwarzania zdarzeń w systemach i aplikacji.

²⁷ Dalej: KRP lub Rejestr – <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wykaz-rejestrow-medycznych> (dostęp 28 kwietnia 2023 r.).

²⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. z 2023 r. poz. 270, ze zm.).

²⁹ Dalej: SDS. Minister Zdrowia posiadał bezpośredni dostęp do SDS.

³⁰ Z dniem 7 lipca 2020 r. SDS został przekazany do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (dalej: RARS) na mocy porozumienia dotyczącego cesji praw i przejęcia obowiązków. Protokół zdawczo-odbiorczy składcika majątku (oprogramowanie SDS) został podpisany 19 sierpnia 2020 r.

³¹ Dalej: system rejestracji. Funkcjonował w ramach SIOZ. Stosownie do art. 21e ust. 3 uozz, gromadzone miały być w nim dane o przeprowadzanych szczepieniach w ramach działalności punktu szczepień.

³² Dalej: WSSE.

³³ Dalej: aplikacja WSSE. Prowadzona w formie arkusza kalkulacyjnego i dostępna na stronie wsse.mz.gov.pl.

³⁴ W przypadku EWP była to zmiana statusu kwarantanny, a nie dane dotyczące pobytu w szpitalu.

³⁵ Jednostkowe i zagregowane. W systemie rejestracji nie gromadzono danych nt. dawek, dat, numerów EAN (GTIN) oraz serii szczepionek.

w czasie rzeczywistym, czego nie zapewniały ówczesnie istniejące narzędzia. Ponadto Zastępca Dyrektora DAiS wskazał, że budowa każdego systemu informatycznego poprzedzona była rozeznaniem pod kątem, czy *nie konsumują* funkcjonalności istniejących już rozwiązań. Analizy takie realizowane były w trybie roboczym, *bez konieczności ich dokumentowania*, a zakres projektu i ewentualne odniesienia do zbliżonych rozwiązań zawierała dokumentacja projektowa.

(akta kontroli str. 15, 29, 42, 860-861, 873-876, 1019-1020, 1138, 1155, 1514-1515)

System EWP

Przesłanką utworzenia tego systemu był fakt, że dane dotyczące osób wjeżdżających do Polski (w tym m.in. adresy przebywania, państwa, z których przybyły, listy współpasażerów, dane kontaktowe) i sytuacja dotycząca tych osób *nie była monitorowana*. System ten z czasem rozbudowywano o kolejne funkcjonalności, tj. m.in. zlecenie testów przez organy PIS i lekarzy (dzięki integracji m.in. z systemem e-zdrowie P1³⁶) oraz informacje nt. wyników badań laboratoryjnych, hospitalizacji i zgonów.

Decyzja o utworzeniu EWP została podjęta 11 marca 2020 r.³⁷ przez Janusza Cieszyńskiego, ówczesnego Podsekretarza Stanu³⁸. Polecenie budowy systemu zostało wydane Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia³⁹.

(akta kontroli str. 15, 43, 422, 485-543, 860-861, 873-875, 880-881, 951-972, 1019-1020, 1233-1240, 1322, 1349-1351, 1411-1442, 1683-1687, 1724-1725)

Rejestr KRP

Przesłanką powierzenia Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowemu Instytutowi Badawczemu⁴⁰ prowadzenia KRP – według Zastępcy Dyrektora DAiS – był fakt, że *Instytut posiadał funkcjonujące rozwiązanie teleinformatyczne służące do prowadzenia rejestru medycznego o zasięgu krajowym, zatem był w stanie w krótkim czasie wytworzyć bliźniacze narzędzie na potrzeby hospitalizacji z powodu COVID-19*. Powyższą informację potwierdził były Dyrektor DAiS, Jakub Adamski⁴¹.

Były Podsekretarz Stanu, Sławomir Gadomski⁴² wyjaśnił, że do zadań NIKard należało prowadzenie krajowych rejestrów medycznych⁴³, po wykryciu pierwszych przypadków zakażenia Instytut rozpoczął badanie własne COR-CARDIO dotyczące wpływu wirusa SARS-CoV-2 na pacjentów z chorobami układu krążenia i *był w stanie dostarczyć gotowe rozwiązanie w bardzo krótkim czasie*.

Decyzja o utworzeniu KRP i powierzenia jego prowadzenia NIKard została podjęta, zgodnie z wyjaśnieniem Zastępcy Dyrektora DAiS, przez Łukasza Szumowskiego, ówczesnego Ministra Zdrowia, a przygotowanie rozporządzenia

³⁶ Główny system w ochronie zdrowia gromadzący dane m.in. o przebiegu leczenia, w ramach którego utworzone zostały takie funkcjonalności jak np. e-recepta, e-skierowanie, Zdarzenia medyczne, Hurtownia Danych - <https://www.cez.gov.pl/index.php/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1> (dostęp 31 lipca 2023 r.).

³⁷ Pismo nr EZ.546.1.2020.

³⁸ Od 17 stycznia 2018 r. do 17 sierpnia 2020 r.

³⁹ Dalej: CSIOZ. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 42, ze zm.), z dniem 4 czerwca 2020 r. CSIOZ nadano nazwę Centrum e-Zdrowia, dalej: CeZ.

⁴⁰ Dalej: NIKard lub Instytut.

⁴¹ Od 1 lipca 2018 r. do 16 października 2020 r. W dniu rozpoczęcia kontroli nie był pracownikiem Ministerstwa.

⁴² Od 5 czerwca 2018 r. do 30 stycznia 2022 r. W dniu rozpoczęcia kontroli nie był pracownikiem Ministerstwa.

⁴³ W 2019 r. rozpoczął prace związane z wdrożeniem i uruchomieniem czterech Krajowych Rejestrów Kardiologicznych.

w sprawie rejestru zostało powierzone Jakubowi Adamskiemu, ówczesnemu Dyrektorowi DAiS.

(akta kontroli str. 9, 13, 346-355, 1137-1138, 1154-1161, 1356-1381, 1692-1700, 1732-1735, 1746-1747)

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że analiza kosztów utworzenia i prowadzenia rejestru KRP mogła być prowadzona w drodze bezpośrednich kontaktów pomiędzy ówczesnym Dyrektorem DAiS Jakubem Adamskim a Zastępcą Dyrektora ds. Ekonomicznych NIKard, a Ministerstwo nie posiada zachowanej dokumentacji z tego obszaru.

Jak wyjaśnił starszy specjalista (pracownik DAiS, uczestniczący w procesie tworzenia KRP), koszty tworzenia KRP *chyba oszacował NIKard* i według wyjaśnień byłego Dyrektora DAiS, Jakuba Adamskiego, dane i kalkulacje *zostały przekazane przez NIKard*.

(akta kontroli str. 9, 1210, 1360-1381, 1508)

Na potrzeby sfinansowania KRP, Minister Zdrowia zawarł z NIKard:

- umowę o udzielenie dotacji celowej na utworzenie i prowadzenie KRP w okresie od 9 kwietnia 2020 r. do 9 kwietnia 2021 r. w wysokości 996 591,84 zł brutto⁴⁴;
- cztery umowy na przyznanie środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19⁴⁵ na pokrycie wydatków poniesionych na prowadzenie KRP w łącznej kwocie 1 615 306,63 zł, w tym 292 754,56 zł w IV kwartale 2020 r., 713 587,71 zł w 2021 r., 156 964,36 zł w I kwartale 2022 r. oraz 452 000 zł w II-IV kwartale 2022 r.⁴⁶

W ramach umowy dotacji rozliczono wydatki poniesione przez NIKard w II i III kwartale 2020 r. (transza I i II) w łącznej kwocie 656 260,35 zł. Transzy III nie rozliczono, ponieważ stosowny wniosek został złożony przez NIKard 15 stycznia 2021 r., tj. po terminie ustalonym w umowie dotacji (10 grudnia 2020 r.). Również transza IV nie została przekazana, gdyż pierwotny wniosek obejmował kwotę przewyższającą limit określony w umowie dotacji. NIKard wnioskował o zwiększenie dotacji o dodatkowe środki na sfinansowanie podjętych działań, proponując zawarcie aneksu do umowy dotacji⁴⁷. Mając na uwadze nierozliczone wydatki za IV kwartał 2020 r. oraz I kwartał 2021 r. podjęto decyzję o zawarciu umów na przyznanie NIKard środków z FPC. W ramach ww. czterech umów, zgodnie z przedstawionymi przez NIKard wydatkami, dokonano wypłaty łącznie 1 585 088,17 zł (tj. 98,1% łącznej kwoty umownej).

(akta kontroli str. 42, 103-104, 240-241, 356-379, 422, 862, 877, 945-946, 951, 1020, 1046-1133, 1137-1138, 1209-1211, 1214-1217, 1233-1234, 1351, 1507-1509, 1535-1543, 1673-1727)

Od 1 stycznia 2023 r., zgodnie z § 1 w zw. z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19⁴⁸, organem prowadzącym KRP był Minister Zdrowia, zaś jednostką udostępniającą system teleinformatyczny do jego prowadzenia – CeZ. Jednocześnie, na mocy ww. rozporządzenia, NIKard zobowiązany został do przekazania CeZ danych zawartych w KRP w terminie

⁴⁴ Nr ASJ.431.2.2020/101/384 z 31 sierpnia 2020 r. z aneksem nr 1 z 30 marca 2021 r., dalej: umowa dotacji.

⁴⁵ Dalej: FPC.

⁴⁶ Umowy nr DL/ KRAJOWY REJESTR PACJENTÓW Z COVID-19/COVID-19/... z 28 i 31 marca 2022 r. (dwie) oraz umowa nr DL/ KRAJOWY REJESTR PACJENTÓW Z COVID-19/COVID-19/DL/KRP Z COVID-19/101/2022/1074 z 28 grudnia 2022 r.

⁴⁷ Pismo nr IK.E.062.043/2021 z 4 lutego 2021 r.

⁴⁸ Dz. U. poz. 2833.

30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Potwierdzenie przejęcia przez CeZ rejestru nastąpiło 5 maja 2023 r.

(akta kontroli str. 346-355, 1138, 1154-1155, 1210-1211, 1597-1628, 1692-1700, 1726)

Do kontroli nie została przedłożona analiza potrzeby utworzenia rejestru medycznego KRP. Stosownie do art. 19 ust. 3 i 4 uosi, utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia. Szerzej zagadnienie opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9, 15, 579-581, 860-861, 1020, 1137, 1153-1154, 1210, 1356-1381, 1508)

System SDS

Prace nad systemem SDS rozpoczęły się w listopadzie 2020 r.⁴⁹ W wyniku prac miał powstać m.in. portal do zamawiania szczepionek dostępny dla punktów szczepień zintegrowany z hurtownią danych P1. Realizacja projektu została wyceniona łącznie na kwotę 1 060 000 zł netto dla budowy i utrzymania systemu w okresie od 20 grudnia 2020 r. do 31 grudnia 2021 r. Decyzja o utworzeniu SDS podjęta została przez Waldemara Kraske, Sekretarza Stanu.

(akta kontroli str. 15, 42, 71-101, 422-424, 860-862, 875-877, 882-914, 1211, 1328, 1330-1336, 1687-1691, 1724-1726)

Umowa na wdrożenie SDS wraz z usługami utrzymania została zawarta z wykonawcą 9 grudnia 2020 r. W związku z rozszerzaniem zakresu projektu ww. umowa była trzykrotnie aneksowana⁵⁰. Zobowiązanie wynikające z umowy z zewnętrznym wykonawcą wskutek zawarcia ww. aneksów wzrosło z 1 060 000 zł netto do 2 650 408 zł netto (tj. o 150%). Wydatek w łącznej wysokości 3 006 133,53 zł brutto poniesiony został z budżetu państwa.

(akta kontroli str. 15, 42-43, 67-68, 422-484, 862, 877, 951, 968, 973-1003, 1211-1212, 1328-1329, 1337-1338, 1347-1348, 1687-1691, 1724-1725)

Wybór wykonawcy systemu SDS⁵¹ został dokonany w oparciu o przepisy specustawy wyłączającej obowiązek przeprowadzenia postępowania w ramach zamówień publicznych. Wybór ten nastąpił z pominięciem rozpoznania rynku i pisemnego udokumentowania tego faktu, co było nierzetelne. Zagadnienie opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Ponadto Dyrektor DAiS wyjaśniła, że analizy kosztów dokonano w oparciu o dotychczas budowane systemy i *nie było niezbędne sporządzenie pisemnych analiz*.

(akta kontroli str. 15, 42, 71-72, 112-168, 422-474, 861-862, 875-877, 1211-1212, 1328-1329, 1687-1691, 1724)

Informacja o udzieleniu powyższego zamówienia została zamieszczona w Biuletynie Zamówień Publicznych⁵² po upływie 13 dni od jego udzielenia (9 grudnia 2020 r.), podczas gdy zgodnie z art. 6a ust. 2 specustawy, termin zamieszczenia w BZP takiej informacji określony został na 7 dni od dnia udzielenia zamówienia. Powyższe opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 15, 42-43, 422-474, 862, 877, 1008, 1011, 1019, 1687-1691)

Na pytanie dotyczące przyczyn i zasadności budowy SDS w sytuacji funkcjonowania ESNDiS i ZSMOPL, Dyrektor DAiS wyjaśniła, że istniejący system ESNDiS dedykowany był szczepieniom obowiązkowym, realizowanym w ramach PSO, podczas gdy szczepienia przeciw COVID-19 nie były szczepieniami obowiązkowymi i realizowane były w ramach Narodowego Programu Szczepień

⁴⁹ Studium wykonalności systemu dystrybucji szczepionek Wersja 0.1 (określała warunki wg stanu na 29 listopada 2020 r.) oraz Koncepcja architektury systemów IT.

⁵⁰ Aneks nr 1 z 28 grudnia 2020 r., Aneks nr 2 z 26 marca 2021 r. i Aneks nr 3 z 23 czerwca 2021 r.

⁵¹ PwC Advisory Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie, KRS nr 0000741448.

⁵² Dalej: BZP.

przeciwno COVID-19⁵³. Dystrybucja i monitorowanie zużycia preparatów w ramach NPSz było prowadzone przez RARS, a nie stacje sanitarno-epidemiologiczne. Ponadto, dystrybucja szczepionek w ramach NPSz nie stanowiła obrotu w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w związku z czym nie wykorzystano ZSMOPL, który był systemem raportowym, służącym do monitorowania obrotów, stanów oraz braków produktów leczniczych. Z kolei Zastępca Dyrektora DAiS podał, że ZSMOPL *nie był i nie jest przeznaczony do dystrybucji szczepionek*, [...] gromadzi informacje m.in. o planach dostaw oraz brakach produktów leczniczych raportowanych przez hurtownie farmaceutyczne oraz apteki (ogólnodostępne oraz szpitalne). Natomiast SDS był systemem obsługującym proces, który *służył i nadal służy do składania zamówień na szczepionki, podział szczepionek w odniesieniu do złożonych zamówień oraz dystrybucji preparatów*. Według Dyrektora DAiS w przypadku SDS nie brano pod uwagę tworzenia modułu rozliczeń stanów magazynowych, bowiem tę funkcjonalność *spełniał i nadal spełnia* system informatyczny RARS.

(akta kontroli str. 860-861, 875-876, 1136, 1152, 1445-1446, 1512)

System rejestracji

Wykonanie zadania polegającego na zbudowaniu i udostępnieniu narzędzi IT wspierających proces kierowania i realizacji szczepienia w kierunku SARS-CoV-2⁵⁴ zostało zlecone CeZ przez Ministra Zdrowia decyzją z 27 listopada 2020 r.⁵⁵ Wykonawcą⁵⁶ aplikacji służącej zapewnieniu możliwości elektronicznej rejestracji na szczepienia, wybrano w ramach postępowania przeprowadzonego na podstawie art. 6a specustawy oraz art. 46c uozz (tj. z wyłączeniem przepisów o zamówieniach publicznych), po skierowaniu zapytania do trzech podmiotów i negocjacjach.

(akta kontroli str. 1445, 1511-1512, 1587-1588, 1597, 1635-1637, 1701-1702)

Aplikacja WSSE

Aplikacja WSSE została utworzona w ramach działania CSIOZ (CeZ) na podstawie ustnego polecenia Łukasza Szumowskiego, ówczesnego Ministra Zdrowia. Z wykorzystaniem tej aplikacji odbywało się raportowanie nt. liczby testów (posiadanych, wykonanych), osób przebadanych, stwierdzonych wyników pozytywnych (dwa razy dziennie, godz. 8:00 i 20:00) oraz liczby osób hospitalizowanych, objętych kwarantanną, nadzorem epidemiologicznym, zgonów, ozdowieńców (raz dziennie na godz. 14:00, przekazanie do godz. 16:00).

(akta kontroli str. 15, 43, 107-109, 1020-1021, 1030-1045, 1700-1701, 1725)

W latach 2020-2023 (do 31 marca) wydatkowano⁵⁷ na ww. cztery systemy informatyczne łącznie 53 923 860,95 zł⁵⁸, w tym 20 616 657,53 zł na utworzenie (budowę) tych systemów⁵⁹ oraz 33 307 203,42 zł na ich utrzymanie i rozwój⁶⁰. Źródłem finansowania zadań związanych z utworzeniem, utrzymaniem i rozwojem ww. systemów informatycznych były głównie środki własne (40 393 516,63 zł – 74,9%), wsparte – w przypadku EWP – dofinansowaniem zewnętrznym

⁵³ Dalej: NPSz.

⁵⁴ W zakresie: e-rejestracji, e-skierowań i hurtowni danych z generowaniem raportów.

⁵⁵ Nr DIP.07.6.2020.KW. Decyzja została podpisana przez Waldemara Krasnę, Sekretarza Stanu.

⁵⁶ Operator Chmury Krajowej Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – jeden z trzech podmiotów, z którymi CeZ miał zawarte umowy dotyczące realizacji usług budowy systemu P1.

⁵⁷ Część 46 – Zdrowie. Nie poniesiono wydatków w związku z utworzeniem aplikacji WSSE.

⁵⁸ W tym 30 549 534,23 zł na EWP, 3 006 133,53 zł na SDS, 2 241 348,52 zł na KRP oraz 18 126 844,67 zł na system rejestracji.

⁵⁹ W tym 15 987 645,43 zł na EWP, 1 217 700 zł na SDS, 211 312,10 zł na KRP oraz 3 200 000 zł na system rejestracji.

⁶⁰ W tym 14 561 888,80 zł na EWP, 1 788 433,53 zł na SDS, 2 030 036,42 zł na KRP oraz 14 926 844,67 zł na system rejestracji.

pochodzącym z POPC w kwocie 13 530 344,32 zł, co stanowiło 44,3% wydatków ogółem na ten system (30 549 534,23 zł).

(akta kontroli str. 16, 19-20, 42, 48-70, 103-104, 108-109, 240-241, 417, 422, 862, 877, 951-1003, 1020, 1209-1210, 1212, 1214-1217, 1220-1221, 1445, 1511-1512, 1682-1727)

1.3. Współpraca Ministra Zdrowia oraz organów i jednostek podległych i nadzorowanych w związku z epidemią COVID-19 odbywała się m.in. w ramach posiedzeń Sztabu Kryzysowego Ministra Zdrowia, na których prezentowano m.in. analizy i oceny epidemiologiczne opracowywane przez Główny Inspektorat Sanitarny. Jak podała Dyrektor DAiS, największymi problemami w skutecznej wymianie informacji (w początkowej fazie epidemii) był brak rozwiązań teleinformatycznych służących monitorowaniu w czasie rzeczywistym i oparcie sprawozdawczości na danych przekazywanych w postaci tabel xlsx.

(akta kontroli str. 15, 43, 1446-1447, 1513-1514)

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia otrzymał 126 opracowań przygotowanych przez inne jednostki, w tym: 117 analiz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji⁶¹, osiem analiz NIKard (pięć w 2020 r. i trzy w 2021 r.) oraz Raport Pełnomocnika ds. koordynacji systemu pozaustrojowego utlenowania krwi u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową w przebiegu choroby COVID-19 (w 2022 r.). Zakres przedmiotowy opracowań NIKard obejmował analizę ilościową/statystyczną zgromadzonych danych w podziałach na wiek, płeć, opiekę szpitalną/izolatoria, zakażenia, zgony oraz na usługodawców przekazujących dane do KRP, a także analizę kompletności i jakości danych w podziale na tych usługodawców.

(akta kontroli str. 16, 21, 105-106, 110, 242, 418, 1222-1223, 1553, 1633-1634, 1693-1699, 1726)

Od 19 listopada 2020 r. (z tym dniem ze stanowiska GIS został odwołany Jarosław Pinkas, który sprawował tę funkcję od 1 września 2018 r.) do dnia zakończenia kontroli (25 lipca 2023 r.) nie był przeprowadzany nabór na stanowisko GIS, w związku z czym stanowisko GIS w ww. okresie (tj. przez ponad dwa lata i osiem miesięcy) nie zostało obsadzone. Zagadnienie opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. W okresie tym obowiązywał stan epidemii⁶², a od 16 maja 2022 r.⁶³ do 30 czerwca 2023 r.⁶⁴ – zagrożenia epidemicznego.

(akta kontroli str. 16, 44-45, 583, 597-602, 865, 949, 1004, 1016, 1640, 1647)

1.4. Kontroli poddano opracowane przez NIKard i przekazane do Ministerstwa wraz z czterema Raportami Okresowymi⁶⁵ dokumenty pn. „Analiza kompletności i jakości danych według usługodawców przekazujących dane do Rejestru” oraz „Analiza ilościowa/statystyczna wprowadzonych i zgromadzonych danych łącznie i w podziale na usługodawców przekazujących dane do Rejestru”. Analizy te dotyczyły wyłącznie rejestru KRP bez odniesienia do innych zbiorów danych medycznych, przez co, podkreślano w ww. dokumentach, weryfikacja klinicznej jakości danych oraz ich kompletności w zakresie liczby hospitalizacji nie była możliwa. Już w pierwszym RO wskazano na zidentyfikowane błędy związane z danymi pacjentów, w tym w numerze PESEL, miejscowości, kodzie TERYT,

⁶¹ W tym 64 przeglądów międzynarodowych wytycznych, 28 analiz prognoz IHME dla Polski i Europy, 21 analiz sytuacji w związku z IV. i V. falą oraz cztery przeglądy strategii szczepień przeciw COVID-19.

⁶² 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).

⁶³ Dz. U. poz. 1028.

⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1118).

⁶⁵ Za okresy od 9 kwietnia 2020 r. do: 30 czerwca 2020 r. (dalej: RO), do 30 września 2020 r. (dalej: RO2), do 31 grudnia 2023 r. (dalej: RO3) i za okres od 1 stycznia do 9 kwietnia 2021 r. (dalej: RO4).

wieku lub płci pacjenta, które miały znaczenie statystyczne, związane z określaniem unikalnej ilości pacjentów, danych demograficznych oraz terytorialnych związanych z epidemią. Wystąpiły również błędy w interpretacji danych wymaganych do wprowadzenia oraz przepisów, a także błędy systemów zewnętrznych związane z importem plików z danymi w postaci xlsx. Zaznaczano, że *spora część danych wpisów do Rejestru jest wprowadzona bezpodstawnie*, a brak kasowania błędnie dodanych wpisów skutkuje nadmiarowością danych. W kolejnych trzech raportach (RO2, RO3 i RO4) wskazywano również na możliwość skopiowania błędów (*danych nieprawdziwych, błędnych lub niekompletnych*) z systemu EWP do Rejestru⁶⁶ w przypadku dodawania rekordu pacjenta „istniejącego” w EWP.

Przypadki unikalnych pacjentów z wielokrotnym wpisem w rejestrze stanowiły – według analiz kompletności i jakości – 0,7%⁶⁷ i 0,65%⁶⁸ oraz w 2021 r. – 2,1%⁶⁹, przy czym zaznaczono, że *dane te mogą jednak być wykryte automatycznie i usuwane z danych poddawanych dalszej analizie*. O ile według trzech pierwszych raportów dane były wprowadzane przez ponad 31 tys. użytkowników spośród 740 podmiotów leczniczych, o tyle według RO4 takich użytkowników było ponad 47 tys. z 926 podmiotów. Z kolei z analiz ilościowych/statystycznych wynikało, że wzrastał udział liczby wpisów spełniających kryteria włączenia do Rejestru do wpisów ogółem z 55% do 80,2%⁷⁰.

W raportach NIKard informował jednocześnie o wprowadzaniu narzędzi i raportów dostępnych w systemie pozwalających na identyfikację błędów i ich usunięcie, a także o modyfikacjach warunków walidacyjnych w celu ograniczenia możliwości wprowadzenia danych niepoprawnych. Według RO3 w IV kwartale 2020 r. zostały podjęte dodatkowe działania mające na celu poprawę jakości danych, tj. przygotowano: [1] automatyczny raport jakości wprowadzonych danych z informacjami o: wpisach bez danych o zakażeniu oraz bez objawów, błędnych datach rozpoczęcia i zakończenia hospitalizacji, zdublowanych wpisach w rejestrze, niewypełnionych kartach zgonów, niezakończonych hospitalizacjach (w przypadku pacjentów, których zgon został ustalony na podstawie innych źródeł); [2] automatyczne pisma (wraz z wysyłką e-mail) do dyrektorów podmiotów wprowadzających dane do rejestru z informacją o wykrytych błędach w danych lub brakach w danych z krótką informacją statystyczną o ich skali w ramach poszczególnego podmiotu; [3] panel umożliwiający weryfikację postępów w poprawianiu jakości danych. W ostatnim raporcie (RO4) podano, że zaplanowane na I kwartał 2021 r. wykorzystanie ww. narzędzi *nie zostało zrealizowane z uwagi na brak środków przyznanych przez Ministerstwo Zdrowia*, jednak zaktualizowano system informowania o błędach wykrytych automatycznie w odniesieniu do każdego wprowadzanego rekordu danych oddzielnie oraz stwierdzono, że jakość danych wzrosła.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że w celu zmobilizowania usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych do przekazywania danych do rejestrów medycznych zmieniono brzmienie § 26 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki

⁶⁶ Jedną z funkcjonalności KRP było jego zintegrowanie z EWP.

⁶⁷ Według RO – 676 wpisów zdublowanych na 94 274 wszystkich wpisów w Rejestrze.

⁶⁸ Według RO2 – 673 wpisów zdublowanych na 102 013 wszystkich wpisów w Rejestrze. W analizie załączonej do RO3 podano identyczne dane.

⁶⁹ Według RO4 – 6786 wpisów zdublowanych na 322 002 wszystkich wpisów w Rejestrze.

⁷⁰ Według RO – 55% (51 942 na 94 399 wpisów ogółem), RO2 – 60,8% (76 860 na 126 415 wpisów ogółem), RO3 – 71,3% (158 725 na 222 756 wpisów ogółem) i RO4 – 80,2% (272 279 na 339 675 wpisów ogółem).

zdrowotnej⁷¹, zgodnie z którym m.in. nieprzekazanie danych do rejestru medycznego było powodem przesunięcia terminu płatności odpowiednio o czas opóźnienia w ich przekazaniu, a skutkiem przekazania niekompletnych danych do rejestru medycznego było wstrzymanie płatności należności, w zakresie kompletności danych, do których NFZ powziął zastrzeżenia. Ponadto, w Ministerstwie opracowano zmiany przepisów mających na celu polepszenie komunikacji między systemami teleinformatycznymi podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych oraz zmianę listy kategorii podmiotów przekazujących dane do rejestrów medycznych zgodnie z rozporządzeniami tworzącymi rejestry medyczne⁷². Dyrektor DAiS wyjaśniła też, że celem gromadzenia danych fakultatywnych było umożliwienie analizowania migracji pacjentów, wpływu różnych czynników na przebieg choroby COVID-19, np. wcześniej przyjmowanych leków, zażywania używek, współistniejących chorób, czynników narażenia na zakażenie, częstotści i skutków użycia narzędzi diagnostycznych chorób, przebiegu hospitalizacji i skuteczności stosowanych terapii. Podkreśliła przy tym, że *wysycenie właściwymi danymi rejestrów medycznych wymaga zaangażowania podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych i zajmuje do kilku lat od czasu utworzenia rejestru*.

Po zakończeniu realizacji umowy dotacji Ministerstwo nie zobowiązywało NIKard do sporządzania i przedkładania analiz danych gromadzonych w KRP, w szczególności w odniesieniu do ich kompletności i rzetelności.

(akta kontroli str.16, 105, 418, 864, 878, 945-946, 1208-1209, 1506-1508, 1553, 1633-1634, 1693-1699, 1723, 1725)

Odnosząc się do sposobu osiągnięcia założonego dla KRP celu: „zwiększenie kontroli potencjalnych ognisk zakażenia”, Dyrektor DAiS wyjaśniła, że zanim został uruchomiony System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej SEPIS (moduł „Ogniska”) KRP umożliwił m.in. bieżące odnotowywanie, czy nowe hospitalizacje pojawiają się w nadzwyczajnym stopniu w konkretnych szpitalach lub z konkretnych miejsc zamieszkania pacjentów. Ponadto określony dla KRP cel „długoterminowa obserwacja chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium”, według Dyrektora DAiS, wykracza poza okres pandemii i będzie możliwy do zrealizowania w przyszłości, po nabyciu przez tych pacjentów odpowiedniej historii świadczeń (połączenie z danymi o udzielonych świadczeniach NFZ).

Wśród korzyści z prowadzenia KRP wskazano w Raporcie Inicjującym m.in.: dysponowanie danymi dotyczącymi sytuacji pacjentów objętych opieką w szpitalach, uproszczenie sprawozdawczości, reagowanie na zagrożenia związane z niedoborem zasobów medycznych, możliwości prowadzenia nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Polsce i porównania efektów terapeutycznych uzyskiwanych lokalnie z danymi światowymi, ułatwienia współpracy międzynarodowej w zakresie minimalizacji skutków pandemii. Dyrektor DAiS poinformowała, że KRP zapewniał na bieżąco dane, które były kluczowe dla prowadzonych w Ministerstwie analiz, w tym pod kątem ponownej hospitalizacji z podejrzeniem lub potwierdzeniem COVID-19, liczby pacjentów na OIT⁷³, kwarantannie lub w izolatorium, statystyk zajętych łóżek szpitalnych, czy ustalania, jaki procent pacjentów z dodatnim wynikiem *de facto* trafia do szpitala i jak

⁷¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1194. Zmiana wprowadzona na podstawie § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 93).

⁷² Zmiana procedowana była w rządowym projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (druk sejmowy nr 2898). W dniu 18 lipca 2023 r. zmiana procedowana była w poselskim projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (druk sejmowy nr 3260 – <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3260>).

⁷³ Oddział Intensywnej Terapii.

statystyka ta zmienia się w czasie, w zależności od wariantu wirusa czy stopnia zaszczepienia populacji. Stanowiło to ułatwienie w porównaniu do systemu sprawozdawczego NFZ.

(akta kontroli str. 346-416, 1211, 1230, 1509-1510, 1692-1700, 1706-1707)

Analiza sprawozdań z przeprowadzonych przez Ministerstwo kontroli w latach 2020-2022⁷⁴ wykazała, że w 2020 r. przeprowadzono 14 kontroli w zakresie: „Ocena funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych na terenie województwa śląskiego dedykowanych do prowadzenia działań w zakresie zwalczania epidemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2”, w wyniku których stwierdzono m.in. niezamieszczanie sprawozdań i wyników badań w kierunku SARS-CoV-2 w dedykowanych centralnych systemach elektronicznych⁷⁵; nieopracowanie procedury pobierania materiału do badań w kierunku SARS-CoV-2, uwzględniającej w szczególności właściwy rodzaj materiału do badań oraz brak aktualizacji formularza sprawozdania z badania laboratoryjnego, w szczególności w zakresie rozszerzonej interpretacji wyników w razie niejednoznaczności badania w kierunku SARS-CoV-2⁷⁶; brak staranności w sprawozdawaniu badań oraz prowadzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej wskazanej w § 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej⁷⁷.

Przebieg zdarzeń oraz ocena prawidłowości procesu analizy testów Biomaxima była przedmiotem kontroli przeprowadzonej w NIZP PZH w 2020 r.⁷⁸, w wyniku której stwierdzono: [1] niewłaściwy nadzór nad osobami interpretującymi wyniki sprawdzeń testów diagnostycznych oraz niestaranność podczas weryfikacji i interpretacji wyników badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w sprawdzanych testach, niezgodnie z aktualnymi instrukcjami producentów⁷⁹; [2] niezapewnienie producentom/dystrybutorom sprawdzanych testów diagnostycznych możliwości ustosunkowania się do wyników przeprowadzanych analiz przed publikacją raportów ze sprawdzania testów w przestrzeni publicznej; [3] prezentowanie informacji zawartych w raportach ze sprawdzenia testów w sposób niejednoznaczny.

Ponadto przeprowadzona w 2020 r. kontrola w zakresie organizacji raportowania przez medyczne laboratorium diagnostyczne wykonania testów w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wykazała, że Szpital⁸⁰ przyjął niewłaściwe założenia dotyczące wypełniania dziennych raportów w rubryce „Liczba wykonanych testów od pacjentów łącznie” i przez ponad trzy miesiące jednostka, *w dobrej wierze, wykazywała błędne dane*. Błąd został skorygowany 7 sierpnia 2020 r. po interwencji Ministerstwa Zdrowia. Powodem wykazywania danych w sposób narastający była, według Szpitala, mylna/nieprecyzyjna nazwa kolumny w aplikacji WSSE⁸¹. Dyrektor DAiS poinformowała, że raportowanie w ww. zakresie zostało wyłączone i zastąpione funkcjonalnościami systemu EWP w zakresie zlecenia testów na obecność SARS-CoV-2.

W 2022 r. kontroli podlegała działalność finansowa, organizacja i jakość pracy oraz jakość zarządzania w jednostkach mających status państwowego instytutu badawczego, w tym m.in. NIKard⁸² oraz NIZP PZH. Stwierdzono m.in., że NIKard

⁷⁴ Dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprawozdania-z-kontroli> (dostęp 5 maja 2023 r.).

⁷⁵ Poz. 14 wykazu z 2020 r.

⁷⁶ Poz. 19 wykazu z 2020 r.

⁷⁷ Dz. U. z 2021 r. poz. 1153, ze zm. Poz. 24 wykazu z 2020 r.

⁷⁸ Poz. 7 wykazu z 2020 r. – sprawozdanie z kontroli nr NKK1.0912.6.2020.2 z 16 lipca 2020 r.

⁷⁹ Jako przyczynę wskazano długotrwałe obciążenie pracą, realizowanie sprawdzeń kilku testów w bliskim okresie czasu i posługiwanie się w jednym czasie instrukcjami różnych testów.

⁸⁰ Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach (dalej: Szpital).

⁸¹ Poz. 31 wykazu z 2020 r. – wystąpienie pokontrolne nr NKK1.0913.25.2020.3.WK z 24 listopada 2020 r.

⁸² Poz. 4 wykazu z 2022 r.

nie wdrażał wyników prac badawczych, opracowywania nowych technologii przygotowywania ekspertyz i opracowań naukowych na potrzeby m.in. instytucji państwowych.

(akta kontroli str. 16, 422, 544-578, 587-591, 864-865, 1724)

Innych (niż opisanych powyżej) dowodów na prowadzenie weryfikacji kompletności i rzetelności danych nie przedłożono oraz nie udzielono NIK odpowiedzi, czy zidentyfikowano i analizowano w Ministerstwie ryzyka związane z możliwością wadliwej oceny przebiegu epidemii COVID-19 na skutek oparcia tej oceny na nierzetelnych (w szczególności zbieranych „ręcznie”), niekompletnych i/lub nieaktualnych danych. Dyrektor DAiS poinformowała, że ww. kwestie nie były przedmiotem audytu wewnętrznego (nie odniesiono się do kontroli wewnętrznych) oraz że na bieżąco reagowano na ewentualne anomalie pojawiające się w cyklicznych analizach, prowadząc konsultacje z osobami odpowiedzialnymi za funkcjonowanie poszczególnych systemów teleinformatycznych. Ponadto wyjaśniła, że weryfikacja jakości i kompletności danych dotyczących COVID-19 była często niemożliwa z uwagi na brak odniesienia do innych zbiorów danych w okresie prowadzonych analiz, natomiast kontrola przeprowadzona w Szpitalu dotyczyła raportowania, które zostało wyłączone i zastąpione funkcjonalnościami systemu EWP w zakresie zlecenia testów.

(akta kontroli str. 16, 44, 212-237, 864, 878, 948-949)

W trakcie kontroli poddano analizie przekazane przez Ministerstwo zbiory danych o wynikach testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, hospitalizacjach i zgonach, których przyczyną był COVID-19 oraz szczepieniach przeciw COVID-19⁸³. Stwierdzono występowanie braków, powtórzeń, błędów w numerach PESEL oraz nieprawidłowych zapisów w polu przeznaczonym na ten numer, a także innych błędów opisanych w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1155, 1165-1204, 1573-1586, 1592-1597, 1736-1741)

1.5. W dniu 6 kwietnia 2020 r. Minister Zdrowia zawarł z Żabka Polska Sp. z o.o. oraz Synerise S.A.⁸⁴ umowę o nieodpłatne świadczenie usług eksperckich w zakresie wypracowania algorytmów — modeli procesów ruchu pacjentów zakażonych lub podejrzanych o zakażenie wirusem SARS-CoV-2 oraz logistyki przeprowadzania testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 i opracowywania dokumentów opisujących zalecenia w zakresie ww. modeli (tzw. „sprawozdań”). Do kontroli nie przedłożono ww. sprawozdań. Dyrektor DAiS wyjaśniła, że wyniki prac eksperckich były na bieżąco prezentowane Kierownictwu resortu za pomocą interaktywnych raportów opracowanych z wykorzystaniem oprogramowania MS Power BI, co było rozwiązaniem efektywniejszym od tradycyjnych sprawozdań, które z tego względu nie były opracowywane.

(akta kontroli str. 16, 43-44, 183-195, 865, 867-869, 878, 1724)

Ponadto Minister Zdrowia podjął współpracę z następującymi podmiotami:

- 1) Interdyscyplinarnym Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego Uniwersytetu Warszawskiego⁸⁵;
- 2) Politechniką Wrocławską⁸⁶;
- 3) ExMetrix Sp. z o.o.⁸⁷

⁸³ Dane z systemu EWP (testy i zgony), systemu P1: System Gromadzenia Zdarzeń – Zdarzenia Medyczne, dla którego źródłem danych były zarejestrowane zasoby Immunization: „e-Karta szczepień” (szczepienia) oraz z KRP (hospitalizacje).

⁸⁴ Umowa została zawarta przez Janusza Cieszyńskiego, Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, reprezentującego Skarb Państwa (Ministra Zdrowia) na czas oznaczony do 30 kwietnia 2020 r.

⁸⁵ Umowa o zachowaniu poufności nr ASA.028.1.2020/1 zawarta 8 stycznia 2021 r.

⁸⁶ Umowa o zachowaniu poufności nr ASA.028.1.2020/2 zawarta 1 lutego 2021 r.

⁸⁷ Umowa o zachowaniu poufności nr ASA.028.1.2020/4 zawarta 4 lutego 2021 r.

Umowy poufności⁸⁸ nie skutkowały zaciągnięciem zobowiązań finansowych przez Ministra Zdrowia. W ramach zawartych umów ww. podmioty przekazały Ministerstwu w latach 2020-2023 (do 31 marca) łącznie 88 prognoz (wg dat opracowań) w obszarach zakażeń, zgonów i hospitalizacji⁸⁹.

Zgodnie z umowami poufności przetwarzanie informacji, obejmujących zagregowane dane nt. liczby osób zakażonych, zgonów, ozdowieńców, osób na kwarantannie miało odbywać się wyłącznie do celów naukowych, na potrzeby Zespołu ds. monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19 w Rzeczypospolitej Polskiej⁹⁰. Dane udostępniane były na zasobie chmurowym osobom, które pracowały nad modelami prognostycznymi. Dyrektor DAiS podała, że pierwsze przekazanie danych nastąpiło 13 października 2020 r. na polecenie ówczesnego Dyrektora DAiS Pawła Maryniaka, natomiast historia pobrań plików nie była gromadzona, ponieważ ww. zasób nie posiadał takiej funkcjonalności.

Oprócz prognoz (symulacji/predykcji) przebiegu epidemii COVID-19 (kształtowania się m.in. liczby zakażeń) opracowania obejmowały np. prognozę skuteczności noszenia maseczek⁹¹ oraz rekomendacje i zalecenia dotyczące zakresu zbieranych, czy wykorzystania aplikacji ProteGo Safe do śledzenia kontaktów, a także terminowego rejestrowania współistniejących chorób⁹².

(akta kontroli str. 16, 22, 43, 196-211, 243, 865, 878-879, 941-944, 1224, 1447, 1449-1500, 1515-1517, 1520-1521, 1554, 1665-1672, 1724-1725)

Nie wyjaśniono, czy w związku z zawieraniem umów badano potencjalne konflikty interesów. Dyrektor DAiS wskazała, że wykonawcy umowy zawartej z Żabka Polska Sp. z o.o. oraz Synerise S.A. nie byli podmiotami działającymi w sektorze ochrony zdrowia, w związku z czym – w opinii Ministra Zdrowia – nie zachodził potencjalny konflikt interesów, a *fakt, że eksperci [pozostałe trzy umowy – przyp. własny] byli przedstawicielami renomowanych wyższych uczelni dawał rękojmię braku potencjalnych konfliktów interesu*. Poinformowała też, że Minister Zdrowia dążył do tego, by dysponować jak najszerszym spektrum informacji, analiz i prognoz z różnych źródeł, co było niezbędne do skutecznego zarządzania, każda oferta wsparcia była przez niego doceniana, a umowy były realizowane *pro publico bono*.

(akta kontroli str. 579-580, 1207, 1328, 1447, 1515-1516, 1518-1521, 1567-1569, 1665-1671)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Utworzenie rejestru medycznego KRP nie zostało poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, tj. niezgodnie z art. 19 ust. 3 i 4 uosi. Analiza taka powinna obejmować m.in. weryfikację tej potrzeby, spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru, uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez Ministra Zdrowia, planowane koszty rejestru oraz ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

⁸⁸ Trzy ww. umowy o zachowaniu poufności. Podmioty przetwarzające zobowiązały się do zachowania informacji poufnych w tajemnicy przez okres 36 miesięcy licząc od dnia 13 października 2020 r.

⁸⁹ W tym 16 w 2020 r. (pierwsza 9 września), 35 w 2021 r., 30 w 2022 r. oraz siedem w 2023 r. (do 31 marca).

⁹⁰ Zespół powołany został zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2020 r. (Dz. Urz. MZ poz. 64, ze zm.) jako organ pomocniczy Ministra. Funkcjonuje od 4 września 2020 r. Informacje o Zespole znajdują się na stronie <https://www.gov.pl/web/koronawirus/zespol-ministra-zdrowia-do-spraw-monitorowania-i-prognoz> (dostęp 5 kwietnia 2023 r.). Dalej: Zespół ds. monitorowania i prognozowania.

⁹¹ Prezentacja ExMetrix Sp. z o.o. z 23 września 2020 r.

⁹² „Krótkie sprawozdanie grupy MOCOS dla Ministerstwa Zdrowia 15/09/2020”.

Stosownie do § 19 pkt 13 Regulaminu organizacyjnego Ministerstwa⁹³, do podstawowych zadań DAiS należało koordynowanie spraw dotyczących rejestrów medycznych, o których mowa w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, w tym przygotowywanie analiz w zakresie potrzeb ich utworzenia oraz opracowywanie projektów aktów normatywnych, na mocy których są one tworzone. Przepis ten obowiązywał w okresie od 1 lutego 2019 r. do 13 października 2020 r., tj. w czasie, gdy tworzony był KRP.

Były Dyrektor DAiS, Jakub Adamski wyjaśnił, że *wydaje mu się*, że sporządzał analizę potrzeb z uwagi na konieczność bardzo szybkiego procedowania, jednak nie wie, co się stało z samym dokumentem. Rzeczywiste przesłanki utworzenia rejestru zawierały OSR, a w szczególności przesłanką taką była potrzeba poznania efektywnego sposobu leczenia choroby.

Były Podsekretarz Stanu, Sławomir Gadomski poinformował, że *potrzeba utworzenia Rejestru nie może budzić wątpliwości*, jego powstanie stwarzało możliwość gromadzenia i analizy danych pozwalających na skuteczniejsze zwalczanie pandemii, co było zgodne z zaleceniami międzynarodowymi (WHO), *a jeżeli nawet taka pisemna analiza nie powstała, to proces decyzyjny był oparty o szereg opinii*, w tym m.in. NFZ, NIZP PZH, CeZ, konsultantów krajowych z dziedzin bezpośrednio związanych z leczeniem COVID-19 oraz NIKard.

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora DAiS przyczyną braku przeprowadzenia analizy była konieczność uzyskania w bardzo krótkim czasie dostępu do danych dotyczących hospitalizacji pacjentów z COVID-19, podczas gdy proces tworzenia rejestru medycznego (od wniosku o utworzenie do publikacji rozporządzenia) wymaga wieloaspektowych analiz, m.in. pod kątem uzasadnienia gromadzenia wnioskowanego zakresu danych, jest długotrwały (*zajmuje około dwóch lat intensywnych prac*), a dane sprawozdawcze z innych źródeł (dane rozliczeniowe NFZ) były dostępne dla Ministra Zdrowia z opóźnieniem. Dodatkowo Dyrektor DAiS wskazała, że przepisy nie wskazują formy analizy, a zatem analiza nie musi mieć formy pisemnej.

NIK zauważyła, że w kontekście określonego w art. 19 ust. 4 uosi zakresu przedmiotowego analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego (katalog otwarty) trudno uznać, że analiza taka nie musi mieć formy pisemnej, szczególnie z uwagi na wskazane w tym katalogu m.in. uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania oraz planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości niezbędnych środków na utworzenie i prowadzenie rejestru. Ponadto – zgodnie ze Standardami kontroli zarządczej⁹⁴ – osoby zarządzające powinny mieć zapewnione, w odpowiedniej formie i czasie, właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań. Zatem odpowiednią, zdaniem NIK, formą dla ww. analizy byłaby forma pisemna.

(akta kontroli str. 9, 15, 579-581, 860-861, 1137, 1153-1154, 1356-1378, 1732-1735, 1746-1747)

2. Wybór wykonawcy systemu SDS nastąpił z pominięciem rozpoznania rynku i pisemnego udokumentowania tego faktu, co było nierzetelne.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że wykonawca systemu był *podmiotem z doświadczeniem we wdrożeniach rozbudowanych systemów informatycznych i podjął się realizacji działania w ekstremalnych warunkach*. Nie odniesiono się do braku udokumentowania analizy w związku z wyborem tego wykonawcy.

⁹³ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 12, ze zm.).

⁹⁴ Komunikat nr 23 Ministra finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF Nr 15, poz. 84) – część D. pkt 16.

Zdaniem NIK, wykonawca ten znalazł się w uprzywilejowanej pozycji względem innych podmiotów działających na rynku. W ofercie wykonawca zastrzegł, że *analiza w celu wykluczenia konfliktu interesów nie została ukończona z uwagi na krótki dozwolony termin przygotowania oferty*. Pierwotnie zakładane koszty związane z wynagrodzeniem wykonawcy wzrosły z 1 060 000 zł netto do 2 650 408 zł netto (tj. o 150%).

(akta kontroli str. 15, 42, 71-72, 90, 112-168, 422-474, 861-862, 876-877, 1211-1212, 1328-1329, 1687-1691, 1724)

3. Zamieszczenie 22 grudnia 2020 r. w BZP informacji o udzieleniu zamówienia⁹⁵, tj. po upływie 13 dni od jego udzielenia (9 grudnia 2020 r.⁹⁶) zostało dokonane z naruszeniem art. 6a ust. 2 specustawy, zgodnie z którym termin ten został określony na 7 dni.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że zamieszczenie informacji w BZP nastąpiło niezwłocznie po ujęciu kontraktu w ewidencji księgowej i podkreśliła, że sytuacja epidemiczna wymuszała w pierwszej kolejności podjęcie działań operacyjnych wynikających z konieczności ratowania życia ludzkiego, a mając na uwadze obowiązki wynikające ze specustawy, ich realizacja następowała bez jakiegokolwiek zwłoki.

NIK zauważa, że norma wynikająca z art. 6a ust. 2 specustawy (tj. termin zamieszczenia informacji w BZP) została wprowadzona z dniem 29 listopada 2020 r., tj. w czasie, gdy stan epidemii obowiązywał od ośmiu miesięcy i nie została uwarunkowana uprzednim ujęciem umowy w ewidencji księgowej.

(akta kontroli str. 15, 42-43, 422-474, 862, 877, 1008, 1011, 10191687-1691)

4. Brak ogłoszenia naboru na stanowisko GIS przez ponad dwa lata i osiem miesięcy, w okresie, w którym obowiązywał stan epidemii (od 20 marca 2020 r.), a od 16 maja 2022 r. do 30 czerwca 2023 r. – zagrożenia epidemicznego było działaniem nierzetelnym.

Od 19 listopada 2020 r. (z tym dniem ze stanowiska GIS został odwołany Jarosław Pinkas, który sprawował tę funkcję od 1 września 2018 r.) do dnia zakończenia kontroli (25 lipca 2023 r.) nie został przeprowadzany nabór na stanowisko GIS, w związku z czym stanowisko GIS w ww. okresie nie zostało obsadzone.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁹⁷, Głównego Inspektora Sanitarnego powołuje Prezes Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

Dyrektor DAiS, z upoważnienia Ministra Zdrowia, wyjaśniła, że *stan epidemii i aktualnie obowiązujący stan zagrożenia epidemicznego jest wyjątkowym wyzwaniem dla całego systemu ochrony zdrowia, w tym dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej jako instytucji szczególnie istotnej w tym okresie. W związku z tym, zmiana obsady kierownictwa newralgicznej instytucji odpowiedzialnej za bezpieczeństwo sanitarno-epidemiologiczne nie wydaje się być działaniem zmierzającym do zapewnienia bezpieczeństwa obywateli*.

Wyjaśnienia Dyrektora DAiS należy uznać za wręcz irracjonalne i nieznajdujące uzasadnienia w logicznym rozumowaniu. NIK zauważa, że w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kluczowym organem w strukturach państwa jest GIS, gdyż to ten organ jest wnioskodawcą (inicjuje proces) związany z ogłaszaniem/odwoływaniem ww. stanów przez

⁹⁵ Nr 510552056-N-2020 z dnia 22 grudnia 2020 r. - <https://ezamowienia.gov.pl/bzp-archival-client/archival-bzp/all/notice-details/id/fa7f85ca-5a46-45f6-b848-7b16fce2c77f> (dostęp 22 maja 2023 r.).

⁹⁶ Data zawarcia umowy nr DI.252.1.2020 na wdrożenie SDS wraz z usługami utrzymania.

⁹⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 338.

Ministra Zdrowia. We wskazanym wyżej okresie stanowisko ww. organu, umocowanego ustawowo m.in. do korzystania z ww. uprawnień nie zostało obsadzone, do czego bezpośrednio przyczynił się Minister Zdrowia, nie przeprowadzając naboru na to stanowisko.

Podsekretarz Stanu, Zastępca Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów⁹⁸, działająca z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów poinformowała, że GIS jest organem podległym Ministrowi Zdrowia i to on przeprowadza otwarty i konkurencyjny nabór na to stanowisko, a następnie wnioskuje do Prezesa Rady Ministrów o powołanie Głównego Inspektora Sanitarnego.

(akta kontroli str. 16, 44-45, 583, 597-602, 865, 949, 1004, 1016, 1640, 1647)

5. Występowanie w systemach informatycznych braków, powtórzeń oraz licznych nieprawidłowych zapisów dotyczących testów, hospitalizacji, szczepień i zgonów świadczyło o braku dostatecznego nadzoru Ministra Zdrowia nad zapewnieniem kompletnych i rzetelnych danych istotnych dla oceny przebiegu epidemii COVID-19, a tym samym braku dołożenia należytej staranności w zarządzaniu informacją.

Analiza NIK wykazała, że w systemie EWP występowały braki (11 782 luk w ciągłości numeracji „id_test”), powtórzenia (w tym 182 475 przypadków powtórzeń powyżej 10. razy numerów „id_osoba”⁹⁹), niewypełnione pola (1 537 800 pozycji w zbiorze danych z testami) lub nieprawidłowe zapisy w polach „pesel”, tj. niespełniające warunków dla numeru PESEL¹⁰⁰ (975 pozycji w zbiorze danych z testami), zawierające wpisy „BRAK”, „NULL” (odpowiednio 19 i dziewięć pozycji w zbiorze danych z testami), „NA” (255 przypadków zgonów przypisanych do COVID-19)¹⁰¹ oraz zawierające w numerze PESEL daty urodzenia nieistniejące w kalendarzu, tj. 29 lutego w latach od 1905 r. do 1955 r. oraz 31 kwietnia (36 przypadków w zbiorze osób zmarłych, których zgon przypisany został do COVID-19). Wpisy niespełniające wymagań dla numeru PESEL, np. „123141-test”, „szynszyl-te”, „-test”, „Testowy-tes” (22 przypadki) wystąpiły również w zbiorze danych dotyczących hospitalizacji związanych z COVID-19.

Stwierdzono przypadki, w których daty zlecenia i daty wyniku testu były puste (odpowiednio 10 i 9447 przypadków w zbiorze 985 119 osób zmarłych), daty były błędne (wskazano daty sprzed epidemii COVID-19, tj. z lat 2000-2002, 2004-2005, 2011-2012), „data_wyniku” była datą od 365 do 1096 dni późniejszą od „daty_zlecenia” (72 przypadki) lub data wyniku była datą wcześniejszą od daty jego zlecenia (1 105 665 przypadków, w których różnice wynosiły od jednego do 7287 dni).

W systemie EWP zaewidencjonowane były 73 przypadki pozytywnych wyników testów przed 4 marca 2020 r., który oficjalnie przyjęty został jako wystąpienie pierwszego przypadku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2.

Porównanie chronologii zapisów (dat) wskazało również na:

- a) 1906 przypadków, w których najwcześniejsza data zlecenia (wykonania) testu¹⁰² była zarejestrowana co najmniej jeden dzień po zgonie danej osoby, przy czym w skrajnym przypadku zlecenie i wykonanie testu odnotowano 4 stycznia 2023 r., tj. po upływie 1069 dni, czyli prawie po trzech latach po zgonie osoby (31 stycznia 2020 r.);

⁹⁸ Dalej: KPRM.

⁹⁹ W tym 142 951 powtórzeń z 2020 r. dla ID 24379302, 85 499 z 2020 r. i 2021 r. dla ID 49777 oraz 270, w tym 173 z 2022 r. i 84 z 2023 r. z dla ID 3485253.

¹⁰⁰ <https://www.gov.pl/web/cyfrizacja/co-to-jest-numer-pesel-i-jak-sie-go-nadaje> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

¹⁰¹ W tym najwięcej wpisów dotyczyło zgonów w 2021 r. (178).

¹⁰² Z uwagi na występowanie przypadków, w których data wykonania była datą wcześniejszą niż data zlecenia testu, w analizie uwzględniono najwcześniejsze zapisy.

- b) 1132 przypadki, w których testy zostały przypisane osobom, które zmarły przed pierwszym przypadkiem COVID-19 na świecie, stwierdzonym 17 listopada 2019 r. w Wuhan, Chiny¹⁰³, w tym 32 przypadki osób, które zmarły w 2000 r., tj. 20 lat przed wystąpieniem pierwszego przypadku w Polsce;
- c) 350 przypadków, w których „data_przyjęcia” [do szpitala – przyp. własny] była datą późniejszą od daty zgonu według rejestru PESEL, w tym w 52 przypadkach różnica ta wynosiła od 3734 dni do 6975 dni i dotyczyła osób zmarłych w latach 2001-2011 (tj. od ponad 10. do blisko 20. lat temu);
- d) 1216 pozycji, w których odnotowano, że „data_wypisu” [ze szpitala – przyp. własny] nastąpiła od dwóch do 6830 dni¹⁰⁴ po zgonie;
- e) 158 pozycji, w których „data_wypisu” była pusta, przy czym we wszystkich tych przypadkach „data_przyjęcia” była datą późniejszą od daty zgonu według rejestru PESEL (od jednego do 6975 dni), w tym jeden przypadek dotyczył osoby zmarłej w 2001 r. („id_hosp” 2621), a 16 pozycji – osób zmarłych w 2017 r. („id_hosp” 1434, 1803, 1002);
- f) 134 osoby zmarłe z odnotowanym szczepieniem w tym samym dniu, co zgon (119 przypadków) lub po zgonie od jednego do 3399 dni (15 przypadków). W przypadku pięciu osób zmarłych zarejestrowane zostały po dwa szczepienia.¹⁰⁵

Ponadto analiza zbioru danych z systemu P1 („e-Karta szczepień”) nt. szczepień przeciw COVID-19 wykazała, że wśród 6973 osób, które miały przypisaną liczbę dawek większą niż pięć¹⁰⁶ było 219 osób, którym przypisano więcej niż 10 dawek, w tym pięć osób z wynikami powyżej 100 szczepień: 126, 140, 234, 239 i 392.

Brak nazwy szczepionki lub nieprawidłowa nazwa szczepionki, tj. niezgodna z wykazem nazw handlowych¹⁰⁷ wystąpiła w przypadku 1 647 664 szczepień¹⁰⁸, co stanowiło 2,8% ogółu szczepień (57 915 378 według stanu na 15 czerwca 2023 r.).

Do 57 851 278 szczepień przypisanych zostało łącznie 607 numerów jako numery EAN (GTIN), a w przypadku 64 100 szczepień pole to było puste. Pod nieprawidłowym numerem EAN (GTIN), tj. niezgodnym z umieszczonym w Rejestrze Produktów Leczniczych¹⁰⁹ (w tym pola puste, złożone z samych zer, jedynek, kolejnych cyfr od 0 do 8 itp.) figurowało 69 781 szczepień, co stanowiło 0,12% ogółu szczepień (57 915 378). Zarejestrowano łącznie 59 254 numerów serii szczepionek, przy czym te same numery serii miały różny zapis (ze spacją pomiędzy literami a cyframi lub bez spacji, z dodatkowymi dopiskami np. 07/23R, 07/2022, dw.07, 14.04.2 itp., zamiast wielkich liter małe itd.). Z kolei do przykładów zapisów niebędących numerami serii zaliczyć można m.in. „Â© 2021 Minister”, „z27”, „7A”, „JAKAS”, „zoiazia”, „Mariola1”, „zzzzzzzzzzzzzzzz”, „818813232”,

¹⁰³ <https://web.archive.org/web/20201009083217/https://www.businessinsider.com/coronavirus-patients-zero-contracted-case-november-2020-3> (dostęp 10 lipca 2023 r.).

¹⁰⁴ Hospitalizacja (ID 274491) w dniach 11-12 grudnia 2020 r., podczas gdy zgon osoby nastąpił 1 kwietnia 2002 r. (dwie pozycje). Inne najbardziej skrajne przypadki to ID 2621 (zgon w 2001 r., jedna pozycja), ID 35483 (zgon w 2004 r., 11 pozycji), ID 2062 (zgon w 2008 r., jedna pozycja), ID 10392 i ID 449262 (zgony w 2010 r., łącznie 14 pozycji) i ID 484406 (zgon w 2011 r., 23 pozycje).

¹⁰⁵ Pierwsze i drugie szczepienie w dniu zgonu (26010314320), pierwsze i drugie szczepienie, odpowiednio 19 i 42 dni po zgonie (33042905268), dwukrotny wpis pierwszego szczepienia w dniu zgonu (48101610597), pierwsze i drugie szczepienie, odpowiednio 3365 i 3398 dni po zgonie (63052702771), pierwsze i drugie szczepienie, odpowiednio 485 i 512 dni po zgonie (66081203437).

¹⁰⁶ Zgodnie z informacją z 31 marca 2023 r. na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/piata-dawka-szczepienia-przeciw-covid-19> (dostęp 7 lipca 2023 r.) e-skierowania na piątą dawkę szczepienia przeciw COVID-19 miały zostać wystawione 15 kwietnia 2023 r.

¹⁰⁷ Wykaz dostępny na stronie <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/lista-szczepionek-oraz-chpl-do-pobrania-2/> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

¹⁰⁸ W tym 69 763 przypadki braku nazwy oraz 1 577 901 – nazwy nieprawidłowej.

¹⁰⁹ Dalej: RPL. Rejestr dostępny na stronie <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

„FN\$)&@”, „XXX”, „com”, „brak””, „Brak danych”, „Pfizer”. Pod nieprawidłowym numerem serii zarejestrowano łącznie 556 867 szczepień, co stanowiło 1% ogółu szczepień (57 915 378).

Analiza wykazała, że 2505 dzieci w wieku od 0 do 11 r.ż. przyjęło pierwszą dawkę szczepionki przed terminem wskazanym jako data rozpoczęcia szczepień dla danej grupy wiekowej¹¹⁰. W przypadku tej grupy dzieci 39 szczepień nie posiada zarejestrowanej nazwy szczepionki, w tym jedna pozycja z zapisem w kolumnie „dawka_przypominająca”, co świadczy o braku kontroli spójności danych dla danego „id_szczepienia” (w tym przypadku 3845415088). Ponadto 1361 szczepień dzieci w grupach wiekowych 0-4 (72 osoby) i 5-11 (1289 osób) przeprowadzono przy użyciu innego preparatu niż zalecany przez NIZP PZH, tj. innym preparatem lub preparatem, którego nie można zidentyfikować na podstawie zapisów z systemu informatycznego.

Przyczyną występowania w ww. systemach informatycznych, w tym w szczególności budowanym w trakcie epidemii COVID-19 systemie EWP, był – zdaniem NIK – brak walidacji danych na etapie ich wprowadzania do systemu, brak standardu zapisu dla danych wprowadzanych w polu PESEL i ograniczeń uniemożliwiających dokonanie zapisów niezgodnych z warunkami przyjętymi dla numeru PESEL, brak wprowadzenia automatycznych weryfikacji dat w kontekście chronologii zdarzeń (np. zlecenie i wykonanie testu oraz daty zlecenia testu, przyjęcia do szpitala, przyjęcia szczepionki w porównaniu do daty zgonu), czy brak utworzenia list wyboru/słowników z nazwami, numerami EAN (GTIN) i serii produktów leczniczych dystrybuowanych w ramach NPSz, zgodnych z wykazem RPL i/lub ograniczeń/komunikatów systemowych uniemożliwiających wprowadzenie zapisów niezgodnych ze standardami przyjętymi dla tych danych.

Skutkiem braku zapewnienia weryfikacji danych (w tym automatycznych) w ww. systemach informatycznych i eliminowania błędnych i niepełnych zapisów było uwzględnianie nieprawidłowych i nierzetelnych danych w analizach służących ocenie przebiegu epidemii COVID-19.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że występowanie luk związane było z techniczną możliwością usuwania błędnych danych lub „zarezerwowanych” numerów, która istniała do czerwca 2020 r. (potem zmieniany był wyłącznie status na „usunięty”), zaś powtórzeń – z zarejestrowaniem kont jako konta testowe m.in. na początku działania systemu EWP, czy do weryfikacji poprawności działania usług REST API. Błędy, wpisy „BRAK”, „NULL” w polu „pesel” wynikały z *braku weryfikacji poprawności nr PESEL*. Problem w tym zakresie był wielokrotnie zgłaszany przez NIKard, jednak zgodnie z wymaganiami Ministerstwa priorytetem było *zarejestrowanie danych pacjenta, pomimo błędów w nr PESEL*. Pierwsze walidacje na poprawność ww. numeru pojawiły się w czerwcu 2020 r. i dotyczyły zdarzeń rejestrowanych w EWP. Dla danych przekazywanych z zewnętrznych systemów takie walidacje zaczęły się pojawiać *znacznie później*.

Dyrektor DAiS poinformowała również, że większość wpisów dotyczących wyników testów sprzed 4 marca 2020 r. może wynikać m.in. z niepoprawnej daty, którą poprawić powinna osoba wprowadzająca dane medyczne, gdyż tylko ona ma komplet niezbędnych informacji. Również walidacja dat (zlecenia i wyniku) testu nie była wprowadzona od początku działania systemu EWP, w szczególności

¹¹⁰ Terminy te wyznaczono na 16 grudnia 2021 r. dla grupy wiekowej 5-11 lat – źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/faq-o-szczepieniach-przeciw-covid-19-dzieci-w-wieku-5-11-lat/> oraz 12 grudnia 2022 r. dla grupy wiekowej 0-4 lata – źródła: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-w-wieku-6-miesiecy-4-lata/>, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/szczepienia-przeciw-covid-19-rowniez-dla-dzieci-od-6-miesiaca> (dostęp 7 lipca 2023 r.)

dotyczyło to danych otrzymywanych z zewnętrznych systemów (np. za pomocą kanału FTPs, czy pierwszych usług REST API, tj. REST GABINET i REST IKARD), które *mogły dość długo zawierać tego typu błędy, gdyż był położony nacisk na rejestrowanie danych wykonywanych testów nawet kosztem ich jakości.* Dotyczyło to również rejestrowania innych zdarzeń związanych z COVID-19 jak hospitalizacje, szczepienia i zgony. Walidacje były wprowadzane *dopiero z czasem stopniowo, w pierwszej kolejności dla danych wprowadzanych w systemie EWP (np. w przypadku testów – w lutym 2021 r.).* Niezgodności dotyczące dat hospitalizacji (przyjęcia/wypisu) w kontekście dat zgonów pacjentów związane były z jakością danych w KRP.

W odniesieniu do danych dotyczących szczepień Dyrektor DAiS podała, że proces biznesowy podzielony jest na cztery części: zaplanowanie wizyty (e-rejestracja), wykonanie wizyty (rejestracja zdarzenia medycznego, w szczególności jakim produktem pacjent został zaszczepiony), przekazanie danych do NFZ oraz informacje zwrotne do podmiotu medycznego (raporty zawierające m.in. informacje nt. wielokrotnych szczepień). *Mogły zdarzyć się przypadki, w których pracownicy medyczni, na których spoczywa odpowiedzialność za prawidłowe rejestrowanie danych szczepienia, raportowali wielokrotnie te same wizyty, mylili dawki.* Dodaje, że wskazane przez NIK przykłady stanowią *niewielki odsetek w całym wolumenie szczepień.* Ponadto dane o szczepieniach były pozyskiwane do EWP z systemu P1 tylko informacyjnie, bez możliwości edycji. Odnosząc się do jakości danych o szczepieniach w kontekście opisanego w NPSz monitorowania procesu, w tym poszczególnych serii produktów leczniczych Dyrektor DAiS podała, że CeZ analizuje ryzyka dotyczące aspektów dotyczących m.in. bezpieczeństwa danych i informacji tj. dostępności, poufności i integralności danych, ich ochrony i ochrony danych osobowych, natomiast za jakość danych wprowadzanych do systemu (w tym dat, numerów itp.) odpowiadają placówki medyczne. Wskazała też, że analizy NIK wskazują, że *jedynie w sporadycznych przypadkach pojawiały się błędy, które nie rzutują na prawidłowość całego systemu.*

Odnosząc się do 2505 przypadków dzieci 0-11 lat, które przyjęły (według danych w udostępnionym przez Ministerstwo pliku) pierwszą dawkę szczepienia przed terminem, szczepienie wykonano przy użyciu innego niż preparat zalecany lub nazwa szczepionki nie została zaewidencjonowana Dyrektor DAiS wyjaśniła, że przyczyną były *prawdopodobnie błędy ludzkie wynikające z ręcznego wprowadzania danych, przy ich dużej ilości i w warunkach innych niż przyjęte dla regularnego udzielania świadczeń* i stanowiły one około promila przypadków 1 689 268 osób nieletnich, które przyjęły szczepionkę. Wskazała też, że realizacja szczepień była kluczowym i niezwykle pilnym programem, *ryzyko nieprawidłowego podania szczepionki nie wydaje się istotne w kontekście prawnie określonego katalogu personelu medycznego uprawnionego do kwalifikacji i zaszczepienia, a z Biura Rzecznika Praw Pacjenta nie wpłynęły informacje o niepokojącej liczbie odczynów poszczepiennych u dzieci.*

Jednocześnie Dyrektor DAiS poinformowała, że rozwijane są mechanizmy walidacyjne do systemu w celu m.in. zapewnienia poprawności danych o szczepieniach, [...] Zespół EWP pracuje nad poprawą jakości przetwarzanych danych (z inicjatywy lub przy akceptacji Ministerstwa np. na podstawie zgłoszeń na infolinii CeZ), aktualnie prowadzona jest walidacja imienia, nazwiska i numeru PESEL z rejestrem PESEL, natomiast nie jest planowana taka walidacja w zakresie dat zgonu *właścista w sytuacji wprowadzenia elektronicznej karty zgonu i obsługi formularza ZLK-5 przez system SEPIS.* Zapewniła też, że *Ministerstwo w realizacji wszystkich działań stara się wykonywać je profesjonalnie i niwelować powstałe błędy, a podmioty odpowiedzialne za dane z jeszcze większą*

starannością i dbałością będą realizować działania leżące w ich właściwości merytorycznej.

Funkcjonowanie w systemie danych m.in. o nieprawidłowej strukturze (np. numerów serii), niezgodnej – w przypadku produktów leczniczych – z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki¹¹¹ oraz RPL nie można, zdaniem NIK, uznać za błąd, który nie rzutuje na prawidłowość całego systemu. Relacje błędów były bowiem następujące: 607 wpisanych w systemie oznaczeń jako numerów EAN (GTIN) na 48 faktycznie wykorzystanych (co stanowi ok. 1000% błędów w numerach EAN/GTIN) oraz blisko 60 tysięcy wpisanych do systemu oznaczeń jako numerów serii na kilkaset funkcjonujących w obrocie (co stanowi ok. 10 000% błędów w numerach serii). Opracowanie słowników ww. numerów wyeliminowałoby ww. nieprawidłowości, które wystąpiły w ciągu dwóch i pół roku¹¹². Odpowiedź o przyczynę braku takiego słownika nie została udzielona. Nie poinformowano też jednoznacznie, czy Ministerstwo: [1] w ramach ogólnej oceny procesu, o której mowa na str. 34 NPSz, identyfikowało ryzyka związane z brakiem lub nierzetelnym ewidencjonowaniem danych, utrudniające i/lub uniemożliwiające monitorowanie procesu szczepień; [2] planuje podjęcie działań mających na celu uporządkowanie bazy danych w zakresie danych dotyczących szczepionek, ani nie skonkretyzowano jakie mechanizmy walidacyjne są rozwijane oraz nie przedstawiono dowodów potwierdzających prowadzone weryfikacje danych¹¹³.

(akta kontroli str. 1155, 1165-1204, 1573-1586, 1592-1597, 1736-1741)

OCENA CZĄSTKOWA

W dniu 4 marca 2020 r. istotne dla oceny przebiegu epidemii dane były rozproszone w różnych systemach, gromadzone w różnej formie (elektronicznej i papierowej) i niekompletne. W trakcie epidemii COVID-19 podjęto działania zmierzające do stworzenia nowych rozwiązań, w tym informatycznych. Nie prowadzono jednak udokumentowanych analiz posiadanych zasobów, w tym w szczególności analizy potrzeby utworzenia nowego rejestru medycznego oraz wykorzystania potencjału istniejącego systemu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (ZSMOPL). Wybór podmiotu zewnętrznego, któremu zlecono utworzenie systemu dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 (SDS) dokonano bez rozpoznania rynku i udokumentowania tego faktu, co było nierzetelne.

Dane znajdujące się w różnych systemach gromadzone były celowo. Nie podlegały jednak analizie porównawczej w celu weryfikacji ich jakości, a prowadzone kontrole były sporadyczne i dotyczyły wybranych jednostek. Analiza NIK wykazała, że systemy zawierały nierzetelne dane, do czego przyczynił się głównie brak słowników oraz automatycznych walidacji poprawności danych.

Przez ponad dwa lata i osiem miesięcy Minister Zdrowia nie przeprowadził naboru stanowisko GIS – kluczowe, z punktu widzenia zarządzania stanem kryzysowym.

OBSZAR

2. Wykorzystanie danych, w tym epidemiologicznych w związku z epidemią COVID-19

Opis stanu faktycznego

2.1. W Ministerstwie nie opracowywano wewnętrznych procedur regulujących sposób realizacji zadań w obszarze gromadzenia i analizowania informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechniania czynników ryzyka w związku z pandemią COVID-19.

¹¹¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1847.

¹¹² Od początku szczepień do połowy czerwca 2023 r.

¹¹³ Dotyczyło to przykładowych weryfikacji: ostatniej przed kontrolą i przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK.

Każdy z departamentów merytorycznych realizował właściwe dla niego zadania z tego obszaru lub wyznaczone do realizacji przez Ministra Zdrowia. Działania związane z pandemią były koordynowane przez Sztab Kryzysowy Ministra Zdrowia. Analizy dotyczące sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, w tym wpływu epidemii COVID-19 na stan zdrowia ludności Polski były opracowywane przez NIZP PZH w 2021 r. i 2022 r. i dotyczyły odpowiednio, ryzyka zgonu osób zaszczepionych i nieszczepionych przeciw COVID-19 oraz sytuacji zdrowotnej ludności Polski z ukazaniem wyzwań zdrowotnych, jakie pojawiły się w związku z epidemią COVID-19.

(akta kontroli str. 16, 23, 244, 863-864, 948, 1207,1239, 1328, 1447, 1555, 1726)

DAiS opracował 113 prognoz w latach 2021-2023 (do 31 marca)¹¹⁴. Prognozy w 2020 r. były przekazywane Ministrowi Zdrowia bezpośrednio (pocztą elektroniczną, telefonicznie, na spotkaniach itp.) przez ówczesnych dyrektorów DAiS¹¹⁵. Pracownicy DAiS opracowali: modele rozwoju pandemii (SEIAHRDC¹¹⁶ oraz SEICDHR¹¹⁷), które stanowiły rozszerzenie klasycznych modeli kompartmentowych powszechnie wykorzystywanych do matematycznego modelowania procesu rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych oraz interaktywne narzędzie, które umożliwiało automatyczne wygenerowanie prognoz wg bieżących potrzeb Kierownictwa, a także sporządzali cykliczne analizy dotyczące przebiegu epidemii, które przedkładane były Ministrowi Zdrowia trzy razy w tygodniu. W celu weryfikacji własnych analiz, rekomendacji i zaleceń, gromadzono i analizowano zalecenia i rekomendacje międzynarodowe wydawane przez WHO, CDC, ECDC oraz informacje dotyczące przebiegu i zwalczania epidemii w innych krajach.

(akta kontroli str. 16, 23, 44, 862, 877-878, 915-940, 1207-1208, 1239, 1241-1321, 1505-1506, 1523-1529, 1724-1726)

Analizie poddano osiem prognoz sporządzonych przez DAiS w kluczowych dla epidemii COVID-19 momentach, tj.: ogłoszenia terenu całego kraju strefy czerwonej (24 października 2020 r.)¹¹⁸, szczytu drugiej (7 listopada 2020 r.)¹¹⁹, trzeciej (25 marca-1 kwietnia 2021 r.)¹²⁰, czwartej (30 listopada-3 grudnia 2021 r.)¹²¹ i piątej fali (26-27 stycznia 2022 r.)¹²² oraz w związku z odwołaniem stanu epidemii w maju 2022 r.¹²³ i ostatnią do dnia kontroli (19 maja 2023 r.) prognozę z 10 maja 2023 r., zgodnie z którą trendy spadkowe zakażeń będą kontynuowane. Raporty zawierały syntetyczne dane m.in. nt. liczby testów (porównanie do poprzedniego okresu oraz średnia w województwach na 100 tys. mieszkańców), informacje nt. ognisk zakażeń, zajętości łóżek i respiratorów oraz prognozy dotyczące zakażeń i zgonów. W raportach z 17 października oraz 3 i 6 listopada 2020 r. zawarte były zastrzeżenia, że dane są zaczerpnięte ze

¹¹⁴ W tym 46 w 2021 r., 51 w 2022 r. i 16 w 2023 r. (do 31 marca).

¹¹⁵ Stanowisko zajmowali: Jakub Adamski (od 1 lipca 2018 r. do 16 października 2020 r.) oraz Paweł Maryniak (od 19 października 2020 r. do 21 marca 2021 r.).

¹¹⁶ Z 28 kwietnia 2020 r.

¹¹⁷ Z 8 września 2020 r.

¹¹⁸ W raporcie z 17 października 2020 r. podano 46 715 nowych przypadków COVID-19.

¹¹⁹ Raporty z 3 i 6 listopada 2020 r. zawierały m.in. informacje o wzrostach liczby przypadków potwierdzonych pozytywnym wynikiem testu (odpowiednio o 61% i 42%) oraz zgonów (odpowiednio o 61% i 54%), przy czym odnotowano jednocześnie wzrost liczby ozdowieńców (odpowiednio o 72% i 66%).

¹²⁰ W prognozie z 9 kwietnia 2021 r. wskazano m.in., że w kolejnych tygodniach krzywa zakażeń będzie opadająca dla wszystkich województw, spodziewana liczba zgonów będzie malała w całym kraju w tempie rosnącym z tygodnia na tydzień.

¹²¹ Prognoza z 26 listopada 2021 r. zawierała wartości empiryczne (historyczne) oraz prognozowane wzrosty liczby zakażeń i zgonów oraz obłożenia łóżek COVID-19 i respiratorów.

¹²² W prognozie z 13 stycznia 2022 r. wskazano m.in., że liczba wykrytych zakażeń może wynieść 80 tys., a największa liczba zgonów (1500 dziennie) nastąpi w ostatnim tygodniu lutego.

¹²³ W prognozie z 4 maja 2022 r. zaprezentowano spadek od ok. 18 kwietnia 2022 r. liczby zakażeń i zgonów i utrzymanie tej liczby na poziomie bliskim 0 od początku maja 2022 r.

sprawozdań WSSE, MSWiA, GIS¹²⁴ i mogą zawierać błędy. W kolejnych raportach powoływano się na *wyniki modeli prognostycznych* bez ich konkretyzacji, a dla wartości historycznych nie podano ich źródeł, przy czym dwie ostatnie analizy (z maja 2022 r. i maja 2023 r.) sporządzone zostały w ramach Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych¹²⁵. Dyrektor DAiS wyjaśniła, że ww. prognozy oparte były o wyniki modelu prognostycznego opracowanego przez DAiS¹²⁶, źródłem danych dla nowych przypadków zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 były dane raportowane do Centrum Zarządzania Kryzysowego Ministra Zdrowia (przez WSSE, potem z EWP). W modelu wykorzystywane były też m.in. dane o zgonach z rejestru PESEL.

(akta kontroli str. 863, 877-878, 915-940, 1208, 1506, 1530-1534, 1726)

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora DAiS dostępne na stronie BASiW¹²⁷ zakładki „Zakażenia i zgony” oraz „Szczepienia” przekierowują do utrzymywanych i aktualizowanych przez Rządowe Centrum Bezpieczeństwa raportów, do których dane dostarczane były przez CeZ z systemu EWP oraz rozwiązań teleinformatycznych służących do obsługi szczepień przeciwko COVID-19. Z kolei źródłem danych dla zakładki „Zakażenia i zgony w kontekście szczepień” były zbiory danych udostępniane przez CeZ w portalu Otwarte Dane¹²⁸, pochodzące z ww. systemów. Wizualizacje opracowane zostały przez DAiS w celu ułatwienia zapoznania się z danymi obywatelom nieposiadającym kompetencji do samodzielnego wykonania tych działań. Ponadto statystyki w zakładce „Zgony w 2020 roku” przygotowywane były na podstawie przekazywanych e-mailem przez PIS do Ministerstwa plików xlsx z danymi z formularzy ZLK-5.

(akta kontroli str. 1136-1137, 1152-1153)

W styczniu 2023 r. DAiS sporządził analizę pn. „Nadwyżka zgonów w czasie pandemii COVID-19 w Polsce”, której wyniki były udostępniane opinii publicznej¹²⁹.

(akta kontroli str. 1307-1321, 1345-1346)

Wśród celów przyjętych do realizacji w Planach działalności Ministra Zdrowia dla działu administracji rządowej: Zdrowie¹³⁰ były dwa, które odnosiły się do analizy sytuacji związanej z epidemią COVID-19, tj.:

- w 2021 r. – „Monitorowanie sytuacji epidemiologicznej i upowszechnienie informacji o występowaniu zakażeń i chorób zakaźnych w Polsce” (cel 8 w części C Planu). Założony miernik realizacji tego celu (73 opublikowanych meldunków epidemiologicznych) został wykonany, ponieważ, jak wskazano w sprawozdaniu z wykonania ww. Planu, opublikowano: 24 meldunki o chorobach zakaźnych, 48 meldunków o grypie oraz jeden biuletyn roczny¹³¹; Dokumenty te opracowywał NIZP PZH;
- w 2022 r. – „Określanie długoterminowych i krótkoterminowych potrzeb zdrowotnych, w szczególności w związku z pandemią COVID-19” (cel 2 w części C Planu). Jednym z dwóch mierników określających stopień realizacji ww. celu była „Analiza dotycząca epidemii COVID-19” z planowaną wartością

¹²⁴ Dotyczy tylko raportu z 17 października 2020 r.

¹²⁵ Dalej: BASiW. Projekt realizowany przez DAiS – <https://www.gov.pl/web/koronawirus/wykaz-zarazen-koronawirusem-sars-cov-2> (dostęp 24 maja 2023 r.).

¹²⁶ Z 6 lipca 2022 r.

¹²⁷ <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/covid/> (dostęp 24 maja 2023 r.).

¹²⁸ https://dane.gov.pl/pl/dataset/2582_statystyki-zakazen-i-zgonow-z-powodu-covid-19-z-uw (dostęp 24 maja 2023 r.).

¹²⁹ Np. artykuł „Albi ministra czy fakty”, Dziennik Gazeta Prawna, wyd. z 6 lutego 2023 r., https://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/8654785_ministerstwo-zdrowia-covid-19-pandemia-zgony.html (dostęp 13 lipca 2023 r.).

¹³⁰ Plany działalności były publikowane na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/plan-dzialalnosci> (dostęp 26 kwietnia 2023 r.). Analizie podlegały Plany na poszczególne lata 2020-2023.

¹³¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/plan-dzialalnosci-na-rok-2021> (dostęp 4 maja 2023 r.).

do osiągnięcia „36”, która została wykonana według sprawozdania w wykonania ww. Planu¹³²; Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektor DAiS autorem dokumentów był DAiS, który opracował „Mapę potrzeb zdrowotnych”¹³³ i przygotowane w oparciu o nią analizy pn. „Wpływ pandemii COVID-19 na potrzeby zdrowotne w Polsce”¹³⁴. W okresie objętym kontrolą DAiS przygotował także niepublikowane dokumenty wewnętrzne na potrzeby Kierownictwa Ministerstwa, w tym 51 prognoz przebiegu pandemii COVID-19¹³⁵ oraz raporty cykliczne pn. „Pandemia SARS-CoV-2 w Polsce sytuacja bieżąca”, „Raport dotyczący hospitalizacji ludności ukraińskiej”, „Zakażenia grypowe w Polsce – sytuacja bieżąca”, „Raport zleceń EWP”, „Analiza zgonów – z uwzględnieniem SARS-CoV-2”, „Krótkoterminowa prognoza dodatnich testów na SARS-CoV-2”, „Sytuacja dzieci w pandemii”, „Analiza korelacji nowych przypadków zachorowań i hospitalizacji” oraz „Odporność na infekcję oraz ciężkie zachorowanie na COVID-19”¹³⁶.

(akta kontroli str. 245, 253, 258-287, 583-587, 863, 877-878, 947-948, 1724)

Minister Zdrowia wykorzystywał dane dotyczące pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19, które były gromadzone w KRP. Zastępca Dyrektora DAiS wyjaśnił, że zakres tych danych pozwalał na określenie aspektów takich jak np. występowanie chorób współistniejących, powikłań, czy długości hospitalizacji i sposobu leczenia. Dodatkowo Dyrektor DAiS wyjaśniła, że dostęp do systemu nadawał NIKard, jako administrator systemu, a dostęp do aplikacji posiadał jeden z pracowników DAiS (lekarz) w początkowym okresie funkcjonowania ww. rejestru. Aplikacja umożliwiała przeglądanie danych dotyczących pacjentów oraz pobieranie części danych (zbiór zdefiniowany był przez administratora systemu). W okresie czerwiec-październik 2020 r. pracownik DAiS dokonał 29 pobrań zestawu danych zawierających: datę rozpoczęcia hospitalizacji, liczbę dni hospitalizacji, stan pacjenta wg skali MEWS, informację o pobycie na OIOM lub izolatorium, informację o dodatnim wyniku testu, informację o wykorzystaniu terapii respiratorowej lub ECMO oraz o wieku pacjenta wraz z imieniem i nazwiskiem oraz numerem PESEL pacjenta. Dane osobowe były trwale usuwane przed rozpoczęciem analiz i ewentualnym udostępnianiem innym analitykom (numer PESEL był zamieniany na unikalny identyfikator pacjenta tożsamy z innymi zbiorami danych). Powyższe dane (jednostkowe, niezawierające danych osobowych) przetwarzane były w celu, jak wyjaśniła Dyrektor DAiS, bieżącego analizowania zapotrzebowania na łóżka dla pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19 (przyrosty hospitalizacji), respiratory i ECMO oraz zapewnienia zasobów adekwatnych do potrzeb. Z uwagi na znaczny przyrost danych, w październiku 2020 r. NIKard umożliwił pobieranie danych za pośrednictwem bazy danych, która była kopią środowiska produkcyjnego i nie zawierała danych osobowych, z wyjątkiem numeru PESEL, który w procesie pobierania danych zamieniany był na unikalny identyfikator pacjenta i trwale usuwany.

(akta kontroli str. 1137, 1153, 1211, 1213, 1508-1511)

Wyniki omawianych analiz nie były przedmiotem weryfikacji NIK.

2.2. Ustalono, że do prognozowania rozwoju epidemii COVID-19 Ministerstwo wykorzystywało również prognozy opracowywane wewnętrznie przez DAiS oraz

¹³² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/plan-dzialalnosci-na-rok-2022> (dostęp 4 maja 2023 r.).

¹³³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. MZ poz. 69).

¹³⁴ <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/dodatkowe-analizy/> (dostęp 30 maja 2023 r.).

¹³⁵ Opracowane w okresie od 13 stycznia do 21 grudnia 2022 r.

¹³⁶ Kontroli poddano przykładowe raporty opracowane w 2022 r.

przez zewnętrznych ekspertów w związku z funkcjonowaniem Zespołu ds. monitorowania i prognozowania (opisano w pkt 1.5 i 2.1 wystąpienia pokontrolnego). Informacje nt. przebiegu epidemii COVID-19, które przekazywane były opinii publicznej przez Ministra Zdrowia, pochodziły z systemu EWP, jak wyjaśniła Dyrektor DAiS.

(akta kontroli str. 16, 21-22, 1447, 1449-1496, 1517, 1554, 1631-1634)

Brak podstaw prawnych był powodem, dla którego osoby powracające transportem lotniczym z Wielkiej Brytanii 21 grudnia 2020 r. nie zostały poddane na lotniskach badaniom (testom) na obecność wirusa SARS-CoV-2. Stosownie bowiem do art. 5 ust. 1 pkt. 1 lit. d uozz, obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne mogą być nałożone wyłącznie w odniesieniu do następujących kategorii osób: osoby zakażone lub chore na chorobę zakaźną, osoby podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz osoby, które miały styczność ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego. Pobyt w Wielkiej Brytanii, jako obszarze występowania nowego wariantu SARS-CoV-2, nie powodował zaliczenia przybywających do Polski do żadnej z ww. kategorii osób. Przepis wprowadzający zakaz lotów ze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej wszedł w życie z dniem 22 grudnia 2020 r.¹³⁷, a obowiązek odbycia kwarantanny przez wszystkie osoby przekraczające granicę Rzeczypospolitej Polskiej¹³⁸, niezależnie od środka transportu oraz kraju przyjazdu wszedł w życie z dniem 28 grudnia 2020 r.¹³⁹ Nie wyjaśniono natomiast, czy inspekcja sanitarna wskazywała, że osoby przyjeżdżające do kraju mogą stanowić potencjalne źródło zakażenia.

(akta kontroli str. 1448, 1517)

2.3. Organami pomocniczymi Ministra Zdrowia w okresie objętym kontrolą były m.in.:

1. Zespół ds. zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych (od 15 listopada 2010 r.)¹⁴⁰, do zadań którego należało opracowywanie strategii dla podejmowanych działań profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych i organizacyjnych w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych wymagających koordynacji między organami administracji publicznej. Podstawowe rozstrzygnięcia miały być podejmowane w formie uchwał przedstawianych Ministrowi. Jak wyjaśniła Dyrektor DAiS uchwały takie nie były podejmowane.

(akta kontroli str. 245, 253, 592, 949, 1005)

2. Zespół ds. strategii działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19 (od 21 lipca 2020 r. do 30 września 2020 r.)¹⁴¹, który opracował dokument pn. „Strategia walki z pandemią COVID-19”. Strategia ta zakładała m.in. zwiększenie zdolności testowania poprzez m.in. rozbudowę sieci mobilnych punktów wymazów (*drive thru*) i włączenie POZ¹⁴² do zlecania testów pacjentom z infekcją górnych dróg oddechowych (za pomocą aplikacji

¹³⁷ § 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakazów w ruchu lotniczym (Dz. U. z 2020 r. poz. 2315).

¹³⁸ Dalej: RP.

¹³⁹ § 2 ust. 18 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2316).

¹⁴⁰ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. Urz. MZ Nr 13, poz. 75, ze zm.). Informacje na stronie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zespol-do-spraw-zapobiegania-i-zwalczania-zakazen-i-chorob-zakaznych-u-ludzi> (dostęp 5 kwietnia 2023 r.).

¹⁴¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19 (Dz. Urz. MZ poz. 54, ze zm.) – wejście w życie 21 lipca 2020 r., wygaśnięcie z końcem dnia 30 września 2020 r. Dalej: Zespół ds. strategii.

¹⁴² Podstawowa opieka zdrowotna.

gabinet.gov.pl) oraz zmianę strategii testowania – koncentracja na testowaniu pacjentów objawowych (z gorączką, dusznością i *innymi objawami charakterystycznymi dla COVID-19*), testowanie pacjentów bezobjawowych w sytuacji, gdy jest to niezbędne w ramach dochodzenia epidemiologicznego i opracowywania ognisk zakażeń. W Strategii przedstawiono m.in. algorytm działania w POZ oraz schematy postępowania dla kwarantanny/izolacji. Plan walki z pandemią COVID-19 został przedstawiony przez Ministra Zdrowia na konferencji prasowej 3 września 2020 r., co było *tożsame z faktem otrzymania i zaakceptowania ww. Strategii przez Ministra Zdrowia*, jak wyjaśniła Dyrektor DAiS.¹⁴³

(akta kontroli str. 245, 253, 288-311, 592-593, 618-747, 1005, 1016, 1724)

3. Zespół ds. monitorowania i prognozowania (od 4 września 2020 r.), którego zadaniem było opracowanie: [1] wskaźników wynikowych dla określania przewidywanego przebiegu epidemii COVID-19 w RP; [2] propozycji uproszczenia i usystematyzowania sprawozdawania danych epidemiologicznych na potrzeby przebiegu epidemii COVID-19 w RP; [3] cotygodniowych raportów dotyczących aktualnego i przewidywanego przebiegu epidemii COVID-19 w RP. Opracowania, o których mowa w pkt 1 i 2 miały zostać przedstawione Ministrowi Zdrowia w terminie dwóch tygodni od dnia wejścia w życie zarządzenia (tj. do 18 września 2020 r.), natomiast cotygodniowe raporty – do odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Jak wyjaśniła Dyrektor DAiS, kontakt z Ministrem Zdrowia prowadził bezpośrednio, m.in. za pośrednictwem imiennej poczty elektronicznej, Przewodniczący Zespołu – Grzegorz Juszczyk, ówczesny Dyrektor NIZP PZH, który przekazywał Ministrowi Zdrowia *wszelkie materiały*. Wiele kwestii było przedstawianych i omawianych ustnie, podczas posiedzeń i kontaktów roboczych. Przewodniczący Zespołu oświadczał, że przekazał Ministrowi Zdrowia wypracowane materiały (opinie, tezy) i przedstawiał stanowisko Ministra Zdrowia. Obsługa Zespołu ze strony Ministerstwa (DAiS) sprowadzała się do organizacji posiedzeń (głównie w formie telekonferencji za pośrednictwem Ms Teams), sporządzania notatek z posiedzeń oraz archiwizowania przekazywanych przez członków materiałów, o ile trafiły one do Sekretarza Zespołu.

(akta kontroli str. 245, 253, 593, 1005, 1017, 1212, 1510, 1554, 1724-1725)

4. Zespół ds. działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, zwany „Sztabem Kryzysowym” (od 5 września 2020 r.¹⁴⁴ do 30 czerwca 2023 r.¹⁴⁵), do którego zadań należało m.in. analizowanie sytuacji epidemiologicznej w RP i w innych krajach oraz identyfikowanie zagrożeń mogących wystąpić w związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną, a także ustalanie rozwiązań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczanie COVID-19, w tym w zakresie: wykorzystania narzędzi teleinformatycznych niezbędnych do przeciwdziałania epidemii i modyfikacji wprowadzonych ograniczeń i zakazów. Sztab miał również ustalać sposób wykorzystania rozwiązań wynikających ze strategii opracowanej przez Zespół ds. strategii.

¹⁴³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/jesienna-strategia-walki-z-epidemia-koronawirusa> (dostęp 22 czerwca 2023 r.)

¹⁴⁴ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. Urz. MZ poz. 66).

¹⁴⁵ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2023 r. uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. Urz. MZ poz. 53).

Dyrektor DAiS poinformowała, że w posiedzeniach Sztabu Kryzysowego m.in. wykorzystywano materiały przygotowywane przez DAiS¹⁴⁶, Biuro Współpracy Międzynarodowej¹⁴⁷ oraz modele ekspertów zewnętrznych¹⁴⁸, prezentacje dashboardu EWP odbywały się „na żywo”, a kwestie będące przedmiotem posiedzeń były spisywane w formie notatek o charakterze roboczym. W opracowaniach podawano dane w zakresie m.in. przeprowadzonych testów oraz potwierdzonych przypadków COVID-19 w wybranych krajach europejskich, zgonów, osób poddanych kwarantannie i objętych nadzorem epidemiologicznym, ozdrowieńców, nowych przypadków (w tym w DPS, ZOL, zakładach pracy, szkołach, pubach / kawiarniach / restauracjach / klubach), wariantów wirusa SARS-CoV-2, informacje nt. przebiegu szczepień oraz sytuacji epidemicznej i stosowanych rozwiązań w różnych krajach, a także prognozy dotyczące zakażeń, hospitalizacji i zgonów (symulacja rozwoju epidemii).

(akta kontroli str. 245-246, 254, 312-328, 594, 1005-1006, 1724)

5. Zespół ds. analizy sytuacji zdrowotnej ludności Rzeczypospolitej Polskiej w czasie pandemii COVID-19 oraz jej konsekwencji zdrowotnych (16 czerwca 2022 r. – 31 czerwca 2023 r.)¹⁴⁹, który miał opracować raport z analizy sytuacji zdrowotnej ludności RP w czasie pandemii COVID-19 oraz jej konsekwencji zdrowotnych. Raport taki został opublikowany na stronie NIZP PZH¹⁵⁰, w jego treści wskazano, że w powstanie raportu zaangażowany był *liczny zespół ekspertów z naszego Instytutu oraz z innych instytucji naukowych oraz urzędów*, nie było natomiast wzmianki nt. Zespołu. Nie przedstawiono NIK dowodów, które potwierdzałyby udział przedstawicieli Ministerstwa¹⁵¹ w opracowaniu ww. raportu. Dyrektor DAiS wyjaśniła natomiast, że zadanie zostało zrealizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia¹⁵² na lata 2021-2025, w którym stwierdzono m.in., że *przy realizacji NPZ niezbędne jest uwzględnienie wpływu skutków zdrowotnych wywołanych przez epidemię COVID-19 na zdrowie populacji. Choroba ta przyczyniła się do największego kryzysu zdrowotnego w Rzeczypospolitej Polskiej po zakończeniu II wojny światowej*.

(akta kontroli str. 44, 244, 246, 254, 595-596, 748-758, 863, 1006, 1017, 1555)

- 2.4. Minister Zdrowia wydał rozporządzenia w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu, odpowiednio: zagrożenia epidemicznego (13 marca 2020 r.)¹⁵³, epidemii (20 marca 2020 r.)¹⁵⁴, ze zmianą 22 grudnia 2021 r.¹⁵⁵ i ponownie – zagrożenia epidemicznego (12 maja 2022 r.)¹⁵⁶ oraz

¹⁴⁶ Na posiedzenia 24 września 2020 r. i 19 stycznia 2023 r.

¹⁴⁷ Przeglądy międzynarodowe (clarisy, prasa itp.).

¹⁴⁸ Na posiedzenie 23 grudnia 2021 r.

¹⁴⁹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2022 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw analizy sytuacji zdrowotnej ludności Rzeczypospolitej Polskiej w czasie pandemii COVID-19 oraz jej konsekwencji zdrowotnych (Dz. Urz. MZ poz. 61, ze zm.) – wejście w życie 16 czerwca 2022 r., wygaśnięcie z końcem dnia 1 lipca 2023 r. Informacje na stronie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zespol-do-spraw-analizy-sytuacji-zdrowotnej-ludnosci-rzeczypospolitej-polskiej-w-czasie-pandemii-covid-19-oraz-jej-konsekwencji-zdrowotnych> (dostęp 5 kwietnia 2023 r.).

¹⁵⁰ <https://www.pzh.gov.pl/raport-sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania/> (dostęp 15 maja 2023 r.).

¹⁵¹ W skład Zespołu wchodził przedstawiciel DAiS, a przewodniczącym był Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie.

¹⁵² Dalej: NPZ.

¹⁵³ Dz. U. poz. 433, ze zm. Stan zagrożenia epidemicznego obowiązywał od 14 do 20 marca 2020 r.

¹⁵⁴ 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).

¹⁵⁵ Dz. U. poz. 2398.

¹⁵⁶ Dz. U. poz. 1028. Stan zagrożenia epidemicznego obowiązywał od 16 maja 2022 r. do 30 czerwca 2023 r.

odwoływał ww. stany działając na wniosek GIS oraz w porozumieniu z ministrem właściwym ds. administracji publicznej, tj. zgodnie z art. 46 ust. 2 uozz.

We wnioskach wskazano, że:

- konieczność ogłoszenia ww. stanu zagrożenia epidemiologicznego [oryg. pisownia – przyp. własny] wynika z aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz ogłoszenia 11 marca 2020 r. stanu pandemii w związku z COVID-19 przez WHO oraz zwrócono się 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 przeciwepidemicznymi¹⁵⁷ – wniosek z 12 marca 2020 r. w wersji papierowej mógł zostać, według Dyrektora DAIS, przekazany przez Jarosława Pinkasa, ówczesnego GIS bezpośrednio do rąk własnych Łukasza Szumowskiego, ówczesnego Ministra Zdrowia;
- ogłoszenie stanu epidemii 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 i *kolejnymi zidentyfikowanymi przypadkami zachorowań na COVID-19 w kraju* zwrócono się o ustanowienie, zgodnie z art. 46 ust. 4 uozz, niezbędnych środków (bez ich konkretyzacji), mających na celu zapobieganie i zwalczanie zagrożenia epidemiologicznego – wniosek Jarosława Pinkasa, ówczesnego GIS z 17 marca 2020 r. wpłynął do Ministerstwa tego samego dnia;
- objęcie obowiązkiem szczepień personelu podmiotów leczniczych, aptek oraz studentów zawodów medycznych¹⁵⁸ było uzasadnione koniecznością zapobiegania COVID-19 oraz prognozowanym rozwojem sytuacji epidemiologicznej, związanym z pojawieniem się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowego wariantu wirusa SARS-CoV-2 – Omikron; we wniosku wskazano, 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*; nadmieniono, że wniosek uwzględniał stanowisko Rady Medycznej ds. COVID-19¹⁵⁹ 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*¹⁶⁰ – wniosek podpisany przez Krzysztofa Saczkę, Zastępcę

¹⁵⁷ Wymienione w art. 46 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 5 i 6 uozz.

¹⁵⁸ Dalej: personel medyczny.

¹⁵⁹ Organ pomocniczy Prezesa Rady Ministrów funkcjonujący od listopada 2020 r. do stycznia 2022 r. (wydano 36 stanowisk i pięć komunikatów) – <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna> (dostęp 24 lipca 2023 r.). Od stycznia 2022 r. powołana została Rada ds. COVID-19 (wydano siedem komunikatów i 12 stanowisk, ostatnie 16 lutego 2023 r.) - <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-ds-covid-19> (dostęp 24 lipca 2023 r.).

¹⁶⁰ Stanowisko (z nr 17) dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna>.

GIS działającego wz. GIS z 22 grudnia 2021 r.¹⁶¹ wpłynął do Ministerstwa tego samego dnia;

- odwołanie stanu epidemii oraz wprowadzenie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego związane było 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 Zastępca GIS (Krzysztof Saczka) wnioskował o utrzymanie obowiązku szczepień przeciwko COVID-19 w stosunku do personelu medycznego – wniosek z 4 maja 2022 r. wpłynął do Ministerstwa tego samego dnia.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że nie stwierdzono, aby wraz z ww. wnioskami zostały przekazane dodatkowe dokumenty (np. analizy/dane).

(akta kontroli str. 246-247, 254-255, 329-337, 596, 603-617, 759-838, 1006-1007, 1010, 1017, 1226, 1556, 1724-1725)

W trakcie kontroli NIK wnioskiem Zastępcy GIS działającego wz. GIS z 20 kwietnia 2023 r.¹⁶² zainicjowany został rządowy proces legislacyjny dotyczący projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2023 r. w sprawie odwołania stanu zagrożenia epidemicznego (numer z wykazu MZ 1517)¹⁶³. Uzasadnieniem wniosku był spadek liczby diagnozowanych zakażeń SARS-CoV-2 oraz liczby zgonów i hospitalizacji, a także prognozowana kontynuacja trendu spadkowego liczby zakażeń w Polsce¹⁶⁴. Odwołanie stanu zagrożenia epidemicznego zostało zaplanowane na 1 lipca 2023 r. Dyrektor DAiS wyjaśniła, że termin ten został zaakceptowany przez Waldemara Krasnę, Sekretarza Stanu, a decyzja podyktowana była przede wszystkim koniecznością dokonania *realnej oceny i analizy spadku liczby nowych przypadków zachorowań, hospitalizacji i zgonów z powodu COVID-19*, a także – w związku z powrotem do porządku prawnego sprzed pandemii – dokonania kolejnych zmian w funkcjonowaniu wielu podmiotów i instytucji sektora prywatnego i publicznego, a wczesne poinformowanie o tych planach opinii publicznej miało pozwolić na właściwe zakończenie działań prowadzonych w reżimie przepisów covidowych i umożliwić przedsiębiorcom i obywatelom łagodne przejście do funkcjonowania w niepandemicznym porządku prawnym.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania stanu zagrożenia epidemicznego¹⁶⁵ z dniem 1 lipca 2023 r. zostało ogłoszone 16 czerwca 2023 r.

(akta kontroli str. 759, 821-838, 1007, 1018-1019, 1022-1029, 1212, 1510, 1544, 1725-1726)

Sześć rozporządzeń¹⁶⁶ (na 13) zostało wydanych przez Ministra Zdrowia bez wniosku GIS, pomimo, że wymóg taki określony został w art. 46 ust. 2 uozz (opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 329, 759-760, 763-766, 771-776, 1006, 1017-1018, 1226, 1556)

¹⁶¹ W uzasadnieniu projektu rozporządzenia wskazano m.in., że szczepienia są skuteczną metodą zapobiegania zachorowaniom zarówno u osoby poddanej szczepieniom (prewencja indywidualna), jak też kształtowania odporności całej populacji na zachorowania (prewencja zbiorowa). Osiągnięcie odporności w skali populacji skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań na choroby zakaźne nie tylko przez osoby uodpornione w drodze szczepienia. Interwencja była konieczna z uwagi na kolejne fale epidemii (jak wskazano w OSR). Wejście w życie rozporządzenia z dniem jego ogłoszenia uzasadnione zostało ważnym interesem państwa, a konieczność jego pilnego wejścia w życie była powodem braku pre-konsultacji oraz opiniowania i konsultacji publicznych.

¹⁶² Wniosek przekazany do Ministerstwa 20 kwietnia 2023 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej.

¹⁶³ <https://legislacja.gov.pl/projekt/12372002/katalog/12970554#12970554> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁶⁴ Informacja z posiedzenia Zespołu ds. monitorowania i prognozowania w dniu 31 marca 2023 r.

¹⁶⁵ Dz. U. poz. 1118.

¹⁶⁶ Z 14, 16, 18, 24, 25 i 31 marca 2020 r.

Minister Zdrowia wydawał ww. rozporządzenia w porozumieniu z ministrem właściwym ds. administracji publicznej, tj. zgodnie z art. 46 ust. 2 uozz. W jednym przypadku¹⁶⁷ (na 13) Ministerstwo nie posiadało pliku z podpisanym projektem rozporządzenia, ponieważ – jak wyjaśniła Dyrektor DAiS – Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji, celem skrócenia ścieżki legislacyjnej, przekazało podpisany projekt do publikacji, bez zwracania do Ministra Zdrowia. Z kolei projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze RP stanu zagrożenia epidemicznego (rozporządzenie z 18 marca 2020 r. ogłoszone w Dz. U. poz. 478) nie został zamieszczony na stronie RCL w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia. Zmiana polegała na rozszerzeniu zwolnienia osób wykonujących czynności zawodowe w państwie sąsiadujących oraz załogę statku z obowiązku przekazywania funkcjonariuszowi Straży Granicznej informacji o adresie zamieszkania lub pobytu, w którym będzie odbywać obowiązkową kwarantannę oraz numerze telefonu. Dyrektor DAiS wyjaśniła, że powyższy brak wynikał z *konieczności pilnego i wręcz natychmiastowego podejmowania stosownych działań*.

(akta kontroli str. 329, 759-760, 1006, 1018, 1212, 1226, 1233, 1235, 1240, 1556, 1565-1566, 1724)

2.5. 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.)¹⁶⁸, a następnie – stanu zagrożenia epidemicznego (z 25 marca 2022 r.)¹⁶⁹. 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 Ministra Zdrowia. W 97 przypadkach¹⁷⁰ wnioskodawcą był Minister Zdrowia, w pozostałych czterech – Minister Sportu¹⁷¹, Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji¹⁷², Prezes RCL¹⁷³ oraz Minister – członek Rady Ministrów Łukasz Schreiber¹⁷⁴.

(akta kontroli str. 246, 248-250, 255, 338-340, 839-858, 1227-1229, 1557-1559, 1724)

Dyrektor DAiS wskazała m.in., że dane *były przekazywane przy projekcie danego rozporządzenia w jego uzasadnieniu, w tym w Ocenie Skutków Regulacji*¹⁷⁵.

(akta kontroli str. 246, 248-250, 255)

Analizie poddano osiem projektów (uzasadnienia i OSR)¹⁷⁶, z czego w dwóch przypadkach podane zostały przez wnioskodawcę dane, tj.:

¹⁶⁷ Projekt rozporządzenia podpisany przez Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji 14 marca 2020 r.

¹⁶⁸ Dz. U. poz. 566, ze zm.

¹⁶⁹ Dz. U. poz. 679, ze zm. Utrata mocy nastąpiła z dniem 1 lipca 2023 r. na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2023 r. uchylającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1233).

¹⁷⁰ Stan na 19 maja 2023 r.

¹⁷¹ <https://legislacja.gov.pl/projekt/12333501> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁷² <https://legislacja.gov.pl/projekt/12335506> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁷³ <https://legislacja.gov.pl/projekt/12341857> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁷⁴ <https://legislacja.gov.pl/projekt/12354703> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁷⁵ Dalej: OSR.

¹⁷⁶ Wybór próby celowej (numery z wykazów prac legislacyjnych: RD 106 z 1 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 31 marca 2020 r., RD z 10 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 10 kwietnia 2020 r., RD 127 z 30 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 2 maja 2020 r., RD179 z 7 sierpnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 7 sierpnia 2020 r., RD 209 z 11 września 2020 r. dot. rozporządzenia z 11 września 2020 r., RD 304 z 29 stycznia 2021 r. dot. rozporządzenia z 29 stycznia 2021 r., RD 485 z 19 stycznia 2022 r. dot. rozporządzenia z 21 stycznia 2022 r., RD696 z 25 kwietnia 2023 r. dot. rozporządzenia z 27 kwietnia 2023 r.).

- wskaźniki zapadalności¹⁷⁷, które w ostatnich 14 dniach wynosiły, odpowiednio powyżej 12 i od 6 do 12, co było argumentem dla wyodrębnienia obszarów: czerwony i żółty i wprowadzenia na tych obszarach *dalej idących zakazów i nakazów oraz większych ograniczeń niż na pozostałym obszarze kraju*¹⁷⁸;
- potwierdzone zakażenie u 30 586 osób w dniu 18 stycznia 2022 r., co było dowodem na *bardzo duże tempo wzrostu dobowej liczby osób, w odniesieniu do których jest potwierdzane zakażenie wirusem SARS-CoV-2* oraz przesłanką do wprowadzenia trybu pracy zdalnej przy wykonywaniu zadań o charakterze publicznym m.in. w urzędach administracji publicznej – efektem ww. rozwiązania miało być zmniejszone ryzyko powstawania tzw. ognisk zakażeń¹⁷⁹.

W pozostałych sześciu przypadkach zarówno uzasadnienia, jak i OSR do projektów rozporządzeń nie zawierały danych, ograniczając się jedynie do ogólnego powołania się na zwalczanie epidemii COVID-19 (opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 839-850, 1007-1008, 1213, 1324, 1327, 1557-1559, 1640-1641, 1647-1662)

Podsekretarz Stanu, Zastępca Szefa KPRM, działająca z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów poinformowała, że decyzje o obostrzeniach i ograniczeniach dla obywateli i przedsiębiorców, były poprzedzone dyskusją na posiedzeniach Rządowego Zespołu Zarządzania Kryzysowego i podejmowane przez Radę Ministrów kolegialnie, w sposób przewidziany regulaminem Rady Ministrów i znajdowały odzwierciedlenie w rozporządzeniach. Przy podejmowaniu decyzji korzystano z aktualnych danych, wiedzy i doświadczenia ekspertów (w tym zatrudnionych w ministerstwach, głównie w Ministerstwie Zdrowia i jednostkach nadzorowanych przez ministrów) oraz Centrum Analiz Strategicznych. Cennym źródłem danych i analiz były także opracowania przygotowywane przez podmioty nadzorowane przez Prezesa Rady Ministrów, w tym m.in. Polską Akademię Nauk, Polski Instytut Ekonomiczny, CBOS, Główny Urząd Statystyczny. Analizowano również doświadczenia międzynarodowe.

Podkreśliła, że szczególnie na początku pandemii, *decyzje rządów na całym świecie były podejmowane w bezprecedensowych warunkach dużej niepewności, przy skąpych podstawach naukowych, braku odpowiednich danych historycznych, jednoznacznych ekspertyz i wiedzy porównawczej [...] cały czas niezbędne było podejmowanie szybkich decyzji, stanowiących odpowiedź na identyfikowane zmiany w rozwoju epidemii, potencjalne lub materializujące się zagrożenia, tak aby zapewnić maksymalnie bezpieczne warunki życia społecznego i funkcjonowanie gospodarki [...], a na ostateczny rezultat decyzji niejednokrotnie miały także wpływ zachowania społeczne i codzienne wybory dokonywane przez wszystkich członków społeczeństwa.*

(akta kontroli str. 1640-1641, 1647-1662)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Wydanie przez Ministra Zdrowia sześciu rozporządzeń¹⁸⁰ (na 13) bez wniosku GIS było niezgodne z art. 46 ust. 2 uozz, w myśl którego, jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występuje na obszarze więcej niż jednego

¹⁷⁷ Wyliczone na 100 tys. mieszkańców zgodnie z definicją ECDC (Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób).

¹⁷⁸ RD179: uzasadnienie (osobą odpowiedzialną był Janusz Cieszyński, Podsekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12336861/12705930/dokument458635.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁷⁹ RD 485: uzasadnienie i OSR (osobą odpowiedzialną był Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12355601/12848300/dokument540423.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁸⁰ Z 14, 16, 18, 24, 25 i 31 marca 2020 r.

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.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że wniosek GIS jest potrzebny do ogłoszenia lub odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, co nie jest tożsame z wydaniem rozporządzenia zmieniającego na wniosek tego organu.

NIK nie podziela przytoczonej argumentacji i wskazuje, że działanie takie było nielegalne, tj. sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa. Stosownie bowiem do § 129 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”¹⁸¹, rozporządzenie można zmieniać rozporządzeniem późniejszym, wydanym na podstawie tego samego, nadal obowiązującego przepisu upoważniającego, przez organ, który wydał rozporządzenie zmieniane, albo przez organ, który przejął właściwość organu, który wydał rozporządzenie zmieniane. Oznacza to, że zmiana aktu prawnego (jego nowelizacja) odbywa się w tym samym trybie co jego ustanowienie.

(akta kontroli str. 329, 759-760, 763-766, 771-776, 1006, 1017-1018, 1226, 1556)

2. Nieprzedstawianie przez Ministra Zdrowia kompletnych danych uzasadniających z należytą starannością zakres projektowanych rozwiązań w celu ustanowienia przez Radę Ministrów różnego rodzaju ograniczeń, nakazów i zakazów na podstawie art. 46a uoizz było działaniem nierzetelnym.

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 Ministra Zdrowia.

Analiza wykazała, że w sześciu przypadkach¹⁸² (na osiem poddanych badaniu) zarówno uzasadnienia, jak i OSR do projektów rozporządzeń nie zawierały danych, ograniczając się do ogólnych stwierdzeń.

W przypadku projektów rozporządzeń z 31 marca i 10 kwietnia 2020 r.¹⁸³, na podstawie których wprowadzono zakazy korzystania z terenów zielonych, w tym parków, plaż oraz terenów leśnych stwierdzono, że *biorąc pod uwagę wzrost ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz zidentyfikowane przypadki zachorowań na COVID-19, jest konieczne podjęcie działań profilaktycznych, zapobiegających rozprzestrzenianiu się tego wirusa*¹⁸⁴.

W uzasadnieniu projektu rozporządzenia z 2 maja 2020 r. powołano się m.in. na *liczne postulaty* dotyczące zniesienia godzin dla seniorów z uwagi na tworzące się kolejki, co utrudniało zachowanie zasad tzw. dystansu społecznego. W OSR wskazano, że *zachodzi potrzeba rozluźnienia niektórych ograniczeń* (złagodzone m.in. ograniczenia dotyczące liczby osób uczestniczących w kulcie religijnym, umożliwiono korzystanie z przyłbic zamiast maseczki lub części odzieży w celu zakrywania ust i nosa). Nie uzasadniono natomiast zmiany dotyczącej zgłoszeń ZLK-1 i ZLB-1, polegającej na zwolnieniu osób zobowiązanych (tj. wymienionych

¹⁸¹ Dz. U. z 2016 r. poz. 283.

¹⁸² RD 106 z 1 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 31 marca 2020 r., RD z 10 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 10 kwietnia 2020 r., RD 127 z 30 kwietnia 2020 r. dot. rozporządzenia z 2 maja 2020 r., RD 209 z 11 września 2020 r. dot. rozporządzenia z 11 września 2020 r., RD 304 z 29 stycznia 2021 r. dot. rozporządzenia z 29 stycznia 2021 r., RD696 z 25 kwietnia 2023 r. dot. rozporządzenia z 27 kwietnia 2023 r.

¹⁸³ Odpowiednio: Dz. U. poz. 566, ze zm. oraz Dz. U. poz. 658, ze zm.

¹⁸⁴ RD 106: OSR oraz RD z 10 kwietnia 2020 r. (osobą odpowiedzialną był Janusz Cieszyński, Podsekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12332050/12674758/dokument443345.pdf> oraz <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12332458/12678650/dokument444731.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 uozz) z przekazywania tych zgłoszeń pod warunkiem zlecenia wykonania testu oraz przekazania jego wyniku w systemie EWP¹⁸⁵. Zwolnienie to zostało wprowadzone z dniem 2 maja 2020 r. 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 epidemii¹⁸⁶.

Ponadto proponując „zniesienie” obszaru czerwonego, powołano się ogólnie na *dane dotyczące wskaźnika zapadalności na COVID-19 (bez ich konkretyzacji)*¹⁸⁷. Również w uzasadnieniu i OSR projektu z 29 stycznia 2021 r. nie podano żadnych danych uzasadniających propozycję przedłużenia do 14 lutego 2021 r. terminu obowiązywania zakazów, nakazów i ograniczeń, które obowiązywały do 31 stycznia 2021 r., jak również zniesienia zakazu prowadzenia działalności w tzw. galeriach handlowych, umożliwieniu działalności muzeów oraz galerii i instytucji kultury prowadzących działalność wystawienniczą. Propozycja zniesienia tzw. godzin dla seniorów była argumentowana planowanym zaszczepieniem populacji w tej grupie wiekowej¹⁸⁸.

*Aktualnie odnotowywana liczba nowych zakażeń wirusem SARS-CoV-2, jak również świadczeń opieki zdrowotnej (w tym w warunkach szpitalnych) udzielanych osobom zakażonym tym wirusem oraz sytuacja w innych państwach, w szczególności sąsiadujących z Rzeczpospolitą Polską była uzasadnieniem przedłużenia do 30 czerwca 2023 r. obowiązywania m.in. nakazu zakrywania, przy pomocy maseczki, ust i nosa w budynkach, w których prowadzona była działalność lecznicza. Jednocześnie jednak zniesiono obowiązek zasłaniania ust i nosa w aptekach, co stanowiło – jak wskazano – m.in. pochodną wysokiego poziomu immunizacji osób zatrudnionych w aptekach*¹⁸⁹.

Dyrektor DAiS wyjaśniła, że *okoliczności, w jakich przyszło wprowadzać ograniczenia, nakazy czy zakazy w związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii, uniemożliwiały sporządzanie obszernych uzasadnień konkretnych rozwiązań z uwagi na presję czasu i pilność wprowadzenia rozwiązań, [...] decyzje w tym obszarze były podejmowane nie tylko w oparciu o dane statystyczne, ale także o dostępne artykuły naukowe publikowane w uznanych periodykach, w tym dotyczące transmisji wirusa oraz opinie ekspertów medycznych, [...] część decyzji w zakresie wprowadzenia określonych rozwiązań (ograniczeń, nakazów, zakazów) było podejmowanych na poziomie KPRM i Rządowego Zespołu Zarządzania Kryzysowego [...], statystyki dotyczące stref czerwonej/żółtej/zielonej opracowywał samodzielnie ówczesny Dyrektor DAiS*¹⁹⁰ w ramach kontaktów roboczych z pracownikami KPRM, a z uwagi na zmiany kadrowe w Urzędzie w ciągu ostatnich trzech lat, nie jest możliwe pełne odtworzenie procesów twórczych związanych z wydaniem wskazanych rozporządzeń oraz odnalezienie dokumentów potwierdzających fakt przekazania danych.

Podsekretarz Stanu, Zastępca Szefa KPRM podała, że informacje m.in. o działaniach przygotowawczych w związku z wirusem SARS-CoV-2 były przedstawiane przez Ministra Zdrowia na posiedzeniach Rady Ministrów już od

¹⁸⁵ RD 127: uzasadnienie i OSR (osobą odpowiedzialną był Janusz Cieszyński, Podsekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12333254/12683979/dokument446451.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁸⁶ Dz. U. poz. 792, ze zm.

¹⁸⁷ RD 209: uzasadnienie i OSR (osobą odpowiedzialną był Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12338100/12717607/dokument463992.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁸⁸ RD 304: uzasadnienie i OSR (osobą odpowiedzialną był Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12342953/12760652/dokument487148.pdf> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁸⁹ RD696: uzasadnienie i OSR (osobą odpowiedzialną był Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu): <https://legislacja.gov.pl/projekty/12371800/katalog/12968307#12968307> (dostęp 19 maja 2023 r.).

¹⁹⁰ Paweł Maryniak.

lutego 2020 r.¹⁹¹, raporty dzienne o sytuacji epidemiologicznej przygotowywał Departament Bezpieczeństwa Ministerstwa Zdrowia, a Minister Zdrowia i Prezes Rady Ministrów uczestniczyli w spotkaniach Rady Medycznej ds. COVID-19, która przedstawiała rekomendacje różnych rozwiązań (np. dotyczących testowania pacjentów, noszenia masek ochronnych).

Ocenie NIK podlegało, jakie dane, o których mowa cyt. wyżej przepisie, przekazywał Minister Zdrowia Radzie Ministrów na potrzeby wydania ww. sześciu rozporządzeń, a nie jaką wiedzą dysponował. Ogólnikowe stwierdzenia zawarte w uzasadnieniach i/lub OSR ww. sześciu projektów rozporządzeń trudno uznać za dane, które rzetelnie uzasadniałyby zakres proponowanych do ustanowienia przez Radę Ministrów rozwiązań.

(akta kontroli str. 839-850, 1007-1008, 1213, 1324, 1327, 1557-1559, 1640-1641, 1647-1662)

OCENA CZĄSTKOWA

Negatywnie należy ocenić – jako niezgodne z przepisami prawa powszechnie obowiązującego – wydawanie przez Ministra Zdrowia rozporządzeń bez wniosku GIS, tj. niezgodnie z dyspozycją zawartą w uozz, a także nieprzekazywanie Radzie Ministrów kompletnych danych rzetelnie uzasadniających zakres projektowanych rozwiązań ustanawiających różnego rodzaju ograniczenia, nakazy i zakazy.

Większość prowadzonych w Ministerstwie analiz wiązała się z predykcją rozwoju epidemii COVID-19. Zestawienia zawierające dane historyczne dostępne były dla Ministra Zdrowia m.in. w EWP, a dane dotyczące zachorowań i zgonów na COVID-19 w kontekście szczepień prezentowane były publicznie na stronie BASiW. Analizy obejmowały wszystkie zgromadzone w systemach dane nt. badań laboratoryjnych, hospitalizacji, zgonów i szczepień przeciw COVID-19, w związku z czym uwzględniane w nich były również niekompletne i nierzetelne dane.

IV. Uwagi i wnioski

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

Wnioski

1. Dokumentowanie analiz posiadanych zasobów oraz tworzenia nowych rozwiązań informatycznych pod kątem potrzeb ich wdrożenia oraz w celu uzasadnienia podejmowanych decyzji z uwzględnieniem aspektu gospodarności w wydatkowaniu środków publicznych.
2. Dokonywanie udokumentowanego rozeznania rynku w przypadku wyboru wykonawcy poza trybami konkurencyjnymi.
3. Terminowe zamieszczanie w BZP informacji o udzielonym zamówieniu.
4. Niezwłoczne ogłoszenie naboru na stanowisko GIS.
5. Wprowadzenie do systemów informatycznych słowników nazw, numerów EAN (GTIN) i serii szczepionek dystrybuowanych w ramach NPSz.
6. Uporządkowanie bazy danych w zakresie nazw, numerów EAN (GTIN) i serii szczepionek dystrybuowanych w ramach NPSz w celu jednoznacznej identyfikacji produktów leczniczych podanych poszczególnym pacjentom.
7. Wyeliminowanie przypadków wydawania rozporządzeń z pominięciem konieczności uzyskania obowiązkowego wniosku Głównego Inspektora Sanitarnego, o którym mowa w art. 46 ust. 2 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi.

¹⁹¹ 4 i 25 lutego oraz 3 marca 2020 r.

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 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, 30.08.2023r

Prezes
Najwyższa Izba Kontroli
Marian Banaś



.....
podpis

Na podstawie art. 35c ust. 1 i 2 ustawy o NIK w tekście wystąpienia pokontrolnego z dnia 30 sierpnia 2023 r. (nr KZD.411.1.1.2023) dokonano sprostowania oczywistej omyłki pisarskiej, polegającej na:

- dodaniu wyrazów w brzmieniu „załącznika do” po wyrazach „§ 129 ust. 1” na str. 34, w wierszu 10 od góry strony.

Warszawa, 17 października 2023 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
Departamentu Zdrowia

M. Stolarczyk
.....Marek Stolarczyk.....
(podpis)