

Wykonanie zadań przez organy administracji rządowej

Realizacja szczepień przeciw COVID-19

ANETA GRUNWALD-FITAS, EWA ŚCIŚLEWSKA-JAKUBIAK

W grudniu 2020 r. Rada Ministrów przyjęła Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19¹ (dalej NPSz, Program). Obejmował nie tylko zakup odpowiedniej liczby dawek, ich dystrybucję, ale także monitoring przebiegu i efektywności szczepienia oraz zapewnienie bezpieczeństwa obywatelom. Z jednej strony miał dać szansę na powrót do „normalności” (ekonomicznej, społecznej, edukacyjnej), a z drugiej przywrócić dostęp do systemu ochrony zdrowia, w szczególności pacjentom z innymi schorzeniami. Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła w latach 2021–2023 kilka kontroli doraźnych, aby ustalić, czy administracja rządowa należycie realizowała cele Programu. Ustaliła, że odpowiedzialne za NPSz organy niewłaściwie szacowały zapotrzebowanie na szczepionki i nieskutecznie nadzorowały wykonanie Programu. Budżet państwa stracił na tym 8,4 mln zł.

Wprowadzenie

Od czasu ogłoszenia przez Światową Organizację Zdrowia² pandemii wywołanej koronawirusem SARS-CoV-2 ludzkość musiała stawić czoła nowej rzeczywistości, którą charakteryzował strach przed zarażeniem oraz konieczność wprowadzenia środków ostrożności na niespotykaną do tej pory skalę. Epidemia spowodowała znaczne zakłócenia w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Dynamika zakażeń w kolejnych „falach” epidemii była tak wysoka, że zachodziła obawa, iż nie wszystkim chorym

hospitalizowanym z powodu COVID-19 będzie można udzielić pomocy w podmiotach leczniczych. Dlatego w różnych sferach życia społecznego wprowadzono rozmaite ograniczenia, w tym dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom innym niż z SARS-CoV-2. W założeniach miało to przyczynić się do ograniczenia transmisji wirusa. Powodowało jednocześnie wiele negatywnych zjawisk, takich jak wzrost deficytu sektora finansów publicznych oraz narastanie tzw. długu zdrowotnego³.

¹ Uchwałą nr 187/2020 z 15.12.2020.

² WHO – World Health Organization.

³ Pod pojęciem długu zdrowotnego należy rozumieć świadczenia zdrowotne, których nieudzielenie może prowadzić do rozwoju chorób lub ich zaostrzenia.



Rozwiązaniem miały być powszechne szczepienia. W grudniu 2020 r. Rada Ministrów przyjęła Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19⁴. Program obejmował nie tylko zakup odpowiedniej liczby szczepionek, ich dystrybucję, ale także monitoring przebiegu i efektywności szczepienia oraz bezpieczeństwo Polaków. Z jednej strony ten dokument strategiczny miał zapewnić powrót do „normalności” (ekonomicznej, społecznej, edukacyjnej), a z drugiej przywrócić dostęp do systemu ochrony zdrowia, w szczególności pacjentom z innymi schorzeniami.

NPSz działał w formie scentralizowanej, w której podmiot na poziomie ogólnopolskim przejął odpowiedzialność za wdrożenie programu. Była nim Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, natomiast jej ówczesny szef – Michał Dworczyk został powołany na stanowisko Pełnomocnika rządu do spraw narodowego programu szczepień⁵. Pomimo tej centralizacji, skala przedsięwzięcia wymuszała na organizatorach stworzenie siatki współpracujących ze sobą instytucji. Należały do niej Ministerstwo Zdrowia – odpowiedzialne m.in. za zakup i finansowanie szczepionek, Narodowy Fundusz Zdrowia – obsługujący płatności

związane ze szczepieniami oraz wspierający organizację punktów szczepień, Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych – odpowiedzialna za dystrybucję szczepionek czy Główny Inspektorat Farmaceutyczny – realizujący zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem szczepień.

Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła w latach 2021–2023 kilka kontroli doraźnych w celu ustalenia, czy Polska administracja rządowa należycie realizowała cele Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, tj. osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa, umożliwiającego zapanowanie nad pandemią do końca 2021 r., przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa oraz czy przyczyniło się to do ograniczenia skutków epidemii. Przeprowadzono kontrole realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 przez:

- wybrane punkty szczepień⁶;
- Narodowy Fundusz Zdrowia⁷;
- Rządową Agencję Rezerw Strategicznych⁸;
- Kancelarię Prezesa Rady Ministrów⁹;
- Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹⁰;
- Ministra Zdrowia¹¹.

⁴ Patrz przyp. 1.

⁵ Rozporządzeniem Rady Ministrów z 8.12.2020 w sprawie ustanowienia Pełnomocnika rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-Cov-2 (Dz.U. poz. 2191). Dalej Pełnomocnik ds. szczepień.

⁶ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 w punktach szczepień, I/22/002/KZD.

⁷ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 przez Narodowy Fundusz Zdrowia, I/21/003.

⁸ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych, I/22/003.

⁹ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, I/22/055.

¹⁰ *ibid.*

¹¹ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 przez Ministra Zdrowia, I/22/008.

Najważniejsze ustalenia kontroli

W artykule zaprezentowano je w obszarach: działalność Pełnomocnika ds. szczepień, oszacowanie zapotrzebowania na liczbę dawek szczepionek oraz koszty ich zakupu; nadzór nad realizacją Narodowego Programu Szczepień ochronnych przeciw COVID-19, w tym bezpieczeństwem tego procesu; monitorowanie wykorzystania szczepionek przeciwko COVID-19, realizacja szczepień.

Działalność Pełnomocnika ds. szczepień

Działalność Kancelarii Prezesa Rady Ministrów oraz Pełnomocnika ds. szczepień realizowana w ramach NPSz polegała przede wszystkim na prowadzeniu kampanii zachęcających Polaków do skorzystania z możliwości zaszczepienia¹². Wydatkowano na ten cel ponad 115 mln zł. Nie określono przy tym mierników pozwalających ocenić efekty wydatkowania środków. Pełnomocnik nie prowadził także analiz obowiązujących przepisów i istniejących rozwiązań dotyczących szczepień ochronnych, do czego był zobowiązany treścią odpowiedniego rozporządzenia

Rady Ministrów¹³. W tym zakresie opierał się na analizach Ministerstwa Zdrowia. NIK oceniła, że powołanie Pełnomocnika ds. szczepień, którego zadania mogły wykonywać dotychczas funkcjonujące organy państwa należało uznać za nieuzasadnione. Było to posunięcie o charakterze wyłącznie PR. Po zniesieniu Pełnomocnika ds. szczepień¹⁴ nadzorowanie realizacji programu powierzono Ministrowi Zdrowia¹⁵.

Zapotrzebowanie na szczepionki i koszty ich zakupu

Kierując artykuł do czytelników „Kontroli Państwowej”, nie można pominąć okoliczności związanych z uwarunkowaniami prawnymi zakupu szczepionek przeciw COVID-19. Polska dokonywała go w ramach unijnego Porozumienia o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2¹⁶. Decyzją Komisji Europejskiej (dalej KE, Komisja) z 18 czerwca 2020 r. państwa członkowskie Unii Europejskiej mogły do niego przystąpić. Mechanizm upoważniał Komisję Europejską

¹² Kampanie informacyjne realizowano we współpracy ze spółkami Skarbu Państwa, mediami publicznymi i prywatnymi. W realizacji kampanii brały udział 64 podmioty (sześć podmiotów publicznych i 58 komercyjnych). Do odbiorców próbowano dotrzeć za pośrednictwem mediów tradycyjnych, tj. prasa, radio i telewizja, oraz kanałami cyfrowymi, tj. portale i media społecznościowe. Wydatki poniesione przez KPRM z tytułu realizacji kampanii informacyjnej wyniosły 115 578,8 tys. zł, w tym 109 134,7 tys. zł z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz 6444,1 tys. zł z budżetu państwa część 16-Kancelaria Prezesa Rady Ministrów.

¹³ Rozporządzeniem Rady Ministrów z 8.12.2020 w sprawie ustanowienia Pełnomocnika rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-Cov-2.

¹⁴ W związku z wejściem w życie 6.5.2022 rozporządzenia Rady Ministrów z 13.5.2022 w sprawie zniesienia stanowiska Pełnomocnika rządu do spraw narodowego programu szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 (Dz.U. poz. 1026).

¹⁵ Uchwałą nr 102/2022 Rady Ministrów z 24.5.2022 zmieniającą NPSz.

¹⁶ Dalej Porozumienie. Porozumienie stanowiło załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z 18.6.2020 w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciwko COVID-19 w imieniu państw członkowskich oraz powiązanych procedur.



do negocjowania i zawierania, w imieniu państw członkowskich umów zakupu¹⁷ szczepionek. Za ich treść, w tym określenie zasad podziału szczepionek pomiędzy państwa członkowskie, puli szczepionek będących przedmiotem umowy, ich ceny oraz dat dostaw odpowiadała KE. Państwa członkowskie powiadomione przez Komisję o zamiarze zawarcia umowy nie miały możliwości wprowadzania zmian do jej treści. Ich swoboda ograniczała się do podjęcia decyzji o przystąpieniu albo rezygnacji z przystąpienia do umowy.

W procesie nabywania szczepionek stosowano dwa rodzaje umów: określające prawo do nabycia dawek szczepionki oraz określające zobowiązanie do ich nabycia. W wypadku tych pierwszych żadne uczestniczące państwo członkowskie nie zostało zobligowane do zawarcia takiej umowy. W wypadku drugiego modelu umów Komisja Europejska miała obowiązek poinformować państwa członkowskie UE o zamiarze zawarcia umowy zobowiązującej do nabycia dawek, określając także warunki jej zawarcia. Państwa, które nie zgadzały się na podpisanie takiej umowy lub jej warunki miały 5 dni na odstąpienie od umowy albo mogły zadeklarować

przyjęcie innej niż przyznana w umowie (wg klucza dystrybucji *pro rata*¹⁸) liczby szczepionek (tzw. klauzula *opt-out*). Odstąpienie od podziału liczby szczepionek dokonane na podstawie klucza *pro rata* wymagało uzyskania, we współpracy z Komisją Europejską, zgody państw – partnerów na przejście dodatkowych dawek lub też odstąpienie przynależnych im dawek *pro rata*¹⁹. Państwa członkowskie, które nie zgłosiły chęci rezygnacji z przystąpienia do umowy w tym terminie, upoważniły Komisję Europejską do zawarcia umowy zakupu z producentem szczepionek, w ich imieniu i na ich rzecz. Polska przystąpiła do Porozumienia, a Minister Zdrowia na mocy uchwały nr 114/2020 Rady Ministrów z 10 sierpnia 2020 r. w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2²⁰ został upoważniony do jego wykonania w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej.

Ministra Zdrowia wspierał Zespół do spraw zakupu szczepionki na COVID-19²¹. Do jego zadań należało w szczególności: ocena możliwości i zasadności zakupu poszczególnych szczepionek,

¹⁷ Umów zakupu z wyprzedzeniem (Advance Purchase Agreement – APA) dotyczących opracowania, produkcji, priorytetowych opcji zakupu i dostaw skutecznej szczepionki przeciwko COVID-19 dla państw członkowskich oraz umów zakupu (Purchase Agreement – PA) na dalszy rozwój, produkcję, opcje zakupu i dostawę szczepionki COVID-19 dla państw członkowskich UE. Dalej umowy APA i PA.

¹⁸ Ustanowiony przez KE klucz dystrybucji był oparty o udział liczby populacji danego państwa w liczbie populacji UE. Dla Polski wskaźnik ten wynosił 8,48% (8,37% przy uwzględnieniu państw EOG/EFTA).

¹⁹ Liczba szczepionek przypadających na dany kraj członkowski, która była wskazana w umowie z daną firmą, musiała być zakupiona przez państwa członkowskie Unii Europejskiej w liczbie odpowiadającej sumie całej zamówionej puli dawek szczepionek.

²⁰ Uchwała nr 114/2020 Rady Ministrów z 10.8.2020 w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

²¹ Powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z 18.8.2020 (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 59).

monitorowanie sytuacji międzynarodowej pod kątem dostępności szczepionek, w tym procedur dopuszczania do obrotu, a także opracowanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia w sprawie obliczenia zapotrzebowania na szczepionki w ramach poszczególnych umów oraz zasadności odstępiania od nich. W trakcie czynności kontrolnych prowadzonych w Ministerstwie Zdrowia przez NIK nie przedstawiono dokumentów wskazujących na sposób szacowania liczby dawek szczepionek niezbędnych do zabezpieczenia potrzeb ludności.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia podjął decyzję o przystąpieniu do siedmiu umów zakupu szczepionek przeciw COVID-19²², co pozwoliło na zakontraktowanie aż 201 mln dawek szczepionek o szacunkowej wartości 13,9 mld zł. Ustalenia kontroli wykazały, że nierzetelnie oszacował zapotrzebowanie. Pomimo zakontraktowania na koniec kwietnia 2021 r. 109 mln dawek, które umożliwiły już kilkakrotne zaszczepienie całej populacji Polski od maja do listopada 2021 r. Minister zawarł trzy kolejne umowy (umowa z: Pfizer/BioNTech z 20 maja 2021; Novovax z 16 sierpnia 2021; Valneva z 23 listopada 2021) na zakup dodatkowych 92 mln dawek o szacunkowej wartości 8,4 mld zł²³. Zdaniem NIK było to niegospodarne.

Decyzję Minister Zdrowia podjął samodzielnie po 31 marca 2021 r., tj. zakończeniu prac Zespołu do spraw zakupu szczepionki na COVID-19, który wspierał go w tym zakresie oraz dysponując informacjami, że tempo szczepień ulega zmniejszeniu. Ustalenia kontroli NIK wykazały również, że analizy prowadzonych w Polsce modeli prognostycznych, przedstawiane przez działający przy Ministrze Zespół do spraw monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19²⁴ w Rzeczypospolitej Polskiej, wskazywały na spadkową tendencję zakażeń, przy czym od maja 2021 r. liczba nowych zakażeń oraz osób hospitalizowanych faktycznie malała. Co więcej, od maja 2021 r. liczba przeprowadzanych szczepień w kolejnych miesiącach również się zmniejszała i w ujęciu dziennym wynosiła odpowiednio: 20 maja – 446 548, 20 czerwca – 220 902, 20 lipca – 84 221, 20 sierpnia – 72 233, 20 września 10 038²⁵.

W konsekwencji nierzetelnego oszacowania liczby potrzebnych szczepionek doprowadzono do przeterminowania, a następnie ich utylizacji, która objęła 13 123 228 dawek²⁶ (6,5% wszystkich zakontraktowanych) o szacunkowej wartości ponad 900 mln zł. Ponadto w celu ograniczenia skutków nadmiernego zakupu szczepionek podejmowano próby ich zbycia lub przekazania w formie darowizny. Do 31 grudnia 2022 r. Rządowa Agencja

²² Z następującymi podmiotami: AstraZeneca – umowa APA z 27.8.2020; Janssen Pharmaceutica/J&J – umowa APA z 21.10.2020; Moderna – umowa APA z 4.12.2020 oraz umowa PA z 1.3.2021; Sanofi Pasteur GSK – umowa APA z 18.9.2020; Pfizer/BioNTech – umowa APA z 20.11.2020, umowa PA z 17.2.2021 oraz umowa PA z 20.5.2021; Novovax – umowa APA z 16.8.2021; Valneva – umowa APA z 23.11.2021.

²³ Płatności dokonywane są w euro, wyliczenie to ma więc charakter szacunkowy.

²⁴ Powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z 2.9.2020 (Dz. Urz. Min. Zdrów. poz. 64).

²⁵ <<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/raport-szczepien-przeciwko-covid-19>>

²⁶ Stan na 31.12.2022.



Rezerw Strategicznych przekazała do innych państw 27 632 250 dawek o szacunkowej wartości 1,4 mld zł. Ostatecznie zutyliczowane z powodu przeterminowania w magazynach lub zbyte albo darowane dawki szczepionek (40 755 478) stanowiły 20,3% wszystkich zakontraktowanych dawek o szacunkowej wartości 2,3 mld zł.

Wszystkie umowy, do których odniesiono się stwierdzając nieprawidłowości, określały zobowiązanie do nabycia szczepionek przeciw COVID-19. Państwa, które nie zgadzały się na jej zawarcie lub warunki umowy, miały 5 dni na odstąpienie albo mogły zadeklarować przyjęcie innej niż przyznana w umowie liczby szczepionek. W związku z tym Polska nie musiała przystępować do zakwestionowanych przez NIK umów. Izba negatywnie oceniła, że Minister Zdrowia, przed przystąpieniem do umów z Pfizer/BioNTech (umowa PA z 20 maja 2021 r.) i Novavax (umowa APA z 16 sierpnia 2021 r.), nawet nie podjął prób zmierzających do zmniejszenia wolumenu zamawianych szczepionek i nie skorzystał z możliwości zadeklarowania innej, mniejszej (niż przyznane wg klucza *pro rata*) ich liczby.

NIK zwróciła uwagę, że przystąpienie do umowy z Valneva z 23 listopada 2021 r., w której Minister Zdrowia zobowiązał się do zakupu szczepionek na kwotę 746,9 tys. zł, nastąpiło z przyczyn politycznych, a nie merytorycznych. Zespół do spraw zakupu szczepionki na COVID-19 nie rekomendował nabycia produktu Valneva, wskazując m.in. na technologię jej opracowania. Niemniej w związku z informacją Komisji

Europejskiej z 29 stycznia 2021 r., że Polska jest jedynym krajem, który nie zdecydowałby się przystąpić do przyszłej umowy z Valneva, Minister Zdrowia, z uwagi na wrażliwość społecznie i polityczny (w wymiarze międzynarodowym) charakter tej kwestii zaakceptował przystąpienie do zamówienia.

Nadzór nad realizacją NPSz

Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) odpowiadał za nadzór nad bezpieczeństwem tego procesu. W celu wykluczenia ryzyka kradzieży lub fałszerstwa szczepionek, jego szczególnemu nadzorowi podlegała również ich dystrybucja i logistyka²⁷. NIK negatywnie oceniła nadzór GIF nad przechowywaniem oraz dystrybucją szczepionek. Organ odpowiedzialny za bezpieczeństwo farmaceutyczne kraju, na którego – jak wynika z uchwały Rady Ministrów ustanawiającej NPSz – nałożono obowiązek „szczególnego nadzoru” nie wiedział nawet, w których hurtowniach zmagazynowano szczepionki. Informacje na ten temat czerpano z mediów. W takcie czynności kontrolnych Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśniła kontrolerom m.in., że:

„(...) GIF nie był systemowo i na bieżąco informowany o tym, które hurtownie farmaceutyczne brały udział w dystrybucji szczepionek przeciwko COVID-19 w ramach Narodowego Programu Szczepień. Zatem uczestnictwo danej hurtowni w łańcuchu dostaw szczepionek nie było czynnikiem brany pod uwagę przy ustalaniu

²⁷ Zadanie to było realizowane we współpracy z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych.

planów Inspekcji” (fragment odpowiedzi GIF skierowanej do NIK 26 lipca 2022 r.).

„(...) Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie wpłynęła informacja o wszystkich podmiotach, które uczestniczyły w tej dystrybucji zarówno od MZ, jak również od RARS (ARM). Konkretne informacje o niektórych podmiotach pojawiły się jednak w przestrzeni medialnej i były analizowane w GIF. (...) Po publikacji materiałów prasowych dotyczących tego wydarzenia podjęto decyzję o konieczności przeprowadzenia Inspekcji w trybie doraźnym (poza planem inspekcji) w hurtowni farmaceutycznej zidentyfikowanej w tych materiałach jako dostawcy nieprawidłowo przechowywanych szczepionek” (fragment odpowiedzi GIF skierowanej do NIK 22 sierpnia 2022 r.).

Bezsporne jest, że w myśl postanowień NPSz dystrybucja i logistyka szczepień miały podlegać szczególnemu nadzorowi GIF oraz Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych w celu wykluczenia ryzyka kradzieży lub fałszerstwa szczepionek. Zgodnie z powszechnie przyjmowanym w orzecznictwie i doktrynie poglądem, pod pojęciem nadzoru – co do zasady – rozumie się kompetencje kontrolne, połączone z możliwością władczego oddziaływania na podmiot nadzorowany, w celu korygowania jego postępowania²⁸. Zaznaczenia wymaga, że zanim dojdzie do ewentualnego wykorzystania przez organ nadzorujący przysługujących mu władczych

uprawnień niezbędne jest zbadanie działalności jednostki kontrolowanej, co wobec podmiotów wskazanych w stwierdzonych przez NIK nieprawidłowościach powinno było się odbyć w formie inspekcji, o której mowa w art. 76b Prawa farmaceutycznego. Dlatego też realizacja kompetencji kontrolnych przez GIF względem hurtowni farmaceutycznych miała kluczowe znaczenie, biorąc pod uwagę przedstawiony na wstępie obowiązek szczególnego nadzoru nad dystrybucją i logistyką szczepień. W NPSz nie sprecyzowano, co należy rozumieć pod pojęciem „szczególnego” nadzoru, mając jednak na uwadze ustawowe kompetencje GIF należy przyjąć, że oznaczało to przede wszystkim przeprowadzanie inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych zaangażowanych w proces dystrybucji i przechowywania szczepionek przeciw COVID-19 ze zwiększoną częstotliwością względem innych podmiotów tego rodzaju (zgodnie z art. 76b Prawa farmaceutycznego inspekcje planowe/okresowe powinny odbywać się w danej hurtowni co najmniej raz na 3 lata, przy czym ustawa nie zabrania częstego ich dokonywania). Tymczasem GIF nie dysponował nawet wiedzą, które hurtownie były zaangażowane w ten proces, a brak informacji uniemożliwił ujęcie tych podmiotów w planie inspekcji. GIF nie podjął żadnych działań zmierzających do uzyskania owych informacji, mimo że szczepienia miały mieć charakter masowy²⁹, a instytucje, takie

²⁸ Por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 29.4.2020 (sygn. SK 24/19, OTK-A nr 19 z 2020 r., LEX nr 2956533), wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 30.10.2013 (sygn. II GSK 1629/13, LEX nr 1418834), E. Jarzęcka-Siwik [w:] E. Jarzęcka-Siwik, M. Berek, B. Skwarka, Z. Wróna: *Najwyższa Izba Kontroli i prawne aspekty funkcjonowania kontroli państwowej*, Warszawa 2018, s. 62.

²⁹ Do 17.1.2023 szczepienia przyjęła ponad połowa populacji Polski – 22,6 mln osób.



jak Interpol i Europol już w grudniu 2020 r. informowały o wysokim ryzyku fałszowania szczepionek. Kontrola NIK wykazała, że GIF przeprowadził jedynie dwie inspekcje w jednej z 17 hurtowni farmaceutycznych zaangażowanych w proces dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19. Obie zostały przeprowadzone w trybie doraźnym, w następstwie informacji o potencjalnych nieprawidłowościach w dystrybucji szczepionek. I nawet wyniki z tych dwóch inspekcji wskazujące na liczne niezgodności o charakterze „krytycznym” (polegały m.in. na tym, że nie rejestrowano warunków przechowywania oraz transportu podczas całej drogi pomiędzy Rządową Agencją Rezerw Strategicznych a hurtownią farmaceutyczną) oraz „ważnym” (istotne było zwłaszcza wydłużenie drogi transportu szczepionek, tj. odbiór od nadawcy, dostawę najpierw do komory przeładunkowej, a później do odbiorcy, co mogło mieć negatywny wpływ na zachowanie stabilności szczepionki, a tym samym na zmniejszenie lub brak jej skuteczności) nie stanowiły dla GIF impulsu do zintensyfikowania działań nadzorczych wobec pozostałych podmiotów zaangażowanych w ten proces. W ocenie NIK nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie może skupiać się tylko na reagowaniu na informacje o potencjalnych nieprawidłowościach. Obowiązkiem GIF, jako centralnego organu administracji rządowej, jest sprawowanie stałego nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi oraz ich jakością. Mając na uwadze wyjątkową sytuację, jaką jest obowiązywanie stanu epidemii lub zagrożenia epidemicznego na terenie Polski, związanego z rozprzestrzenianiem się wirusa

SARS-CoV-2, a także rozpoczęcie procesu szczepień, zaniechanie działań nadzorczych nad hurtowniami, które brały udział w przechowywaniu i dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 mogło potencjalnie przyczynić się do zakłóceń bezpieczeństwa dostaw szczepionek.

Ustalenia kontroli wykazały również, że Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podjął działań zmierzających do wycofania części szczepionek, w odniesieniu do których stwierdzono wady jakościowe, w tym zagrażające życiu i zdrowiu, mimo że ciążył na nim określony w art. 122 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obowiązek – w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym – wydania decyzji o zakazie wprowadzenia lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej. Ponadto w części VIII – Monitorowanie przebiegu programu NPSz stwierdzono, że w wypadku wystąpienia potencjalnych wad jakościowych produktu, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, podlegają one zgłoszeniu do GIF, przy czym po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego, we współpracy z Europejską Agencją Leków, może on wydać decyzje o wycofaniu, wstrzymaniu bądź pozostawieniu szczepionki w obrocie na terenie RP. Tymczasem do GIF wpłynęło osiem zgłoszeń (m.in. z europejskiej, belgijskiej, hiszpańskiej agencji leków) wystąpienia wad jakościowych lub podejrzenia o ich wystąpieniu, spośród których dwa zgłoszenia miały istotne znaczenie.

W pierwszym przypadku do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od Europejskiej Agencji Leków

(kwiecień 2021 r.) o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej w serii szczepionek przeciw COVID-19 (Janssen seria nr XD955), stosowanych już wówczas u polskich pacjentów. Zgłoszenie dotyczyło podejrzenia wystąpienia wady klasy II, tj. mogącej spowodować chorobę lub niewłaściwe działanie. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym postanowiono, że „(...) na obecną chwilę brak jednoznacznych wskazań i tym samym zaleceń, aby wstrzymać podawanie szczepionki (...)”, wobec czego GIF nie wydał decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu tej serii szczepionki z obrotu. Tymczasem po prawie roku, tj. w kwietniu 2022 r., otrzymał zgłoszenie z Belgijskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych i Zdrowotnych o wycofaniu tej serii szczepionki z rynku. Powód zgłoszenia związany był z brakiem możliwości wykazania pełnej kontroli nad procesem wytwarzania substancji leczniczej wektora wirusowego firmy Janssen oraz zakażeniem krzyżowym innym wektorem wirusowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał wówczas tę informację do RARS (w kwietniu 2022 r.), prosząc o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienie odbiorców o zaistniałej sytuacji. Działania te były jednak bezprzedmiotowe, gdyż cała partia tej serii szczepionek przeciw COVID-19 (tj. 117 600 dawek) została już podana pacjentom. W drugim przypadku zgłoszenie wystąpienia wady jakościowej klasy I serii szczepionki przeciw COVID-19 (Spikevax seria nr 000190A) wpłynęło w kwietniu 2022 r. z hiszpańskiej agencji AEMPS. Występująca w szczepionce wada

jakościowa mogła stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Również w tym przypadku Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wycofał wadliwego produktu z obrotu, a poprosił Prezesa RARS o wskazanie kanałów dystrybucji i powiadomienie odbiorców o zaistniałej sytuacji w celu wstrzymania szczepień tą serią, bowiem produkt może stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. GIF nie musiałby zwracać się do RARS o pomoc, gdyby realizował swoje obowiązki w zakresie monitorowania obrotu szczepionkami. Ponadto posiadanie wiedzy na temat kanałów dystrybucji przedmiotowych szczepionek, bez potrzeby wzywania RARS do podejmowania stosownych czynności wyjaśniających, umożliwiłoby GIF wcześniejszą reakcję na ryzyko związane z wprowadzeniem do obrotu szczepionek, w wypadku których stwierdzono wadę jakościową. Jak istotne było to ryzyko wskazują pisma kierowane przez GIF do Prezesa RARS, odpowiednio z: 14 kwietnia 2022 r., w którym w odniesieniu do szczepionki Janssen seria nr XD955 wskazano, że: „(...) w przypadku takiej wady jakościowej dla produktów obecnych w obrocie uruchamiana jest procedura wycofania z obrotu. W związku z tym, że produkt z wadą jakościową klasy II może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjenta (być przyczyną choroby bądź niewłaściwego leczenia), prosimy o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienia odbiorców o zaistniałej sytuacji w celu wstrzymania szczepień ww. serią produktu. Uprzejmie prosimy o informację w przypadku uzyskania potwierdzenia o całkowitym



zużyciu w/w szczepionki” oraz 7 kwietnia 2022 r., w którym co do szczepionki Spikevax seria 000190A podniesiono, że: „W związku z tym, że produkt z wadą jakościową klasy I może stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia nie może być podany pacjentowi, poprosimy o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienia odbiorców o zaistniałej sytuacji, w celu wstrzymania szczepień ww. serią produktu”.

Ustalenia kontroli wykazały również, że Minister Zdrowia przedstawił sprzeczne z prawem stanowisko dotyczące nadzoru nad obrotem szczepionkami przeciw COVID-19, zgodnie z którym ich dystrybucja nie stanowiła obrotu produktami leczniczymi, regulowanego przepisami ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³⁰. W konsekwencji hurtownie farmaceutyczne biorące udział w ich dystrybucji zostały wyłączone z obowiązku codziennego raportowania o stanach magazynowych tych szczepionek do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Konieczne jest wskazanie w tym miejscu istoty systemu, jakim jest ZSMOPL. Wprowadzono go³¹ w celu monitorowania obrotu lekami w łańcuchu dystrybucji, aby zapewnić właściwym organom, w tym Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dostęp do niezbędnych informacji umożliwiających

zapobieganie występowaniu nieprawidłowości, wczesną identyfikację zagrożeń oraz szybkie reagowanie. Z technicznego punktu widzenia oznacza to, że system gromadzi informacje o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych w odniesieniu do produktów leczniczych. Jest unikalny w tym sensie, że gromadzi informacje o części zasobów ochrony zdrowia z dokładnością do poprzedniego dnia. Trudno wskazać inny system, który jest w stanie dostarczać ten rodzaj informacji w takim czasie. Na podstawie wiarygodnych i aktualnych danych ze ZSMOPL jednostki, takie jak Ministerstwo Zdrowia czy Główny Inspektorat Farmaceutyczny mogą efektywnie realizować politykę lekową państwa, a tym samym dbać o dobro pacjentów. Informacje te są niezbędne do zarządzania operacyjnego, zwłaszcza w czasie nadzwyczajnych zdarzeń, takich jak np. stan zagrożenia epidemicznego czy pandemia.

Tymczasem brak należytego nadzoru nad Narodowym Programem Szczepień przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, związany m.in. z przyjęciem sprzecznej z prawem interpretacji Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którą dystrybucja szczepionki przeciw COVID-19 nie stanowiła obrotu produktami leczniczymi, doprowadził do tego, że GIF i Minister

³⁰ Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm.

³¹ Na podstawie art. 29 ustawy z 28.4.2011 o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.). Wejście w życie obowiązku raportowania do ZSMOPL było wielokrotnie przesuwane, ostatecznie zaczął obowiązywać 1.4.2019 na podstawie art. 8 ustawy z 20.7.2018 o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1515).

Zdrowia pozbawili się możliwości dostępu do niezbędnych informacji umożliwiających zapobieganie występowaniu nieprawidłowości w zakresie obrotu szczepionkami przeciw COVID-19, wczesną identyfikację zagrożeń oraz szybkie reagowanie. W konsekwencji pozbawili się wiedzy o stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych, informacji na temat danych dotyczących numeru serii i daty ważności szczepionek, a w wypadku otrzymania zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej szczepionek, wskazującej na możliwość zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny musiał zwracać się do innych instytucji o informacje dotyczące ich lokalizacji.

Monitorowanie wykorzystania szczepionek

Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 za przyjmowanie od producentów kolejnych transz dawek szczepionek, ich dystrybucję do hurtowni farmaceutycznych, a także obsługę zamówień na szczepionki składanych przez punkty szczepień odpowiadała Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych³². Natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia był odpowiedzialny m.in. za organizację i przeprowadzenie procesu naboru podmiotów do udziału w NPSz.

Ustalenia kontroli wykazały, że RARS realizowała zadania związane z odsprzedażą szczepionek, których okres przydatności dobiegał końca. Działając z upoważnienia Ministra Zdrowia sprzedała do innych

państw 16,0 mln dawek (13,1% zakupionych), natomiast 11,8 mln dawek (9,7% zakupionych) przekazała w formie darowizny. Działania te nie zapewniły jednak pełnego wykorzystania dostępnych szczepionek. Unieszkodliwieniu poddano 6,6 mln dawek m.in. z powodu przeterminowania (5,4% zakupionych). Dalsze 252,2 tys. dawek (0,2% zakupionych), które uległo przeterminowaniu znajdowało się w hurtowniach lub składach RARS i oczekiwało na unieszkodliwienie.

Kontrola wykazała, że Narodowy Fundusz Zdrowia rzetelnie zorganizował i przeprowadził proces naboru podmiotów do udziału w Narodowym Programie Szczepień przeciwko COVID-19. Mimo to w kraju odnotowano duże dysproporcje w udziale podmiotów realizujących szczepienia w przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej. W województwie zachodniopomorskim blisko połowa podmiotów realizujących świadczenia lekarza POZ nie zgłosiła się do realizacji NPSz, zaś w woj. świętokrzyskim było ich 10%. Fundusz na bieżąco monitorował dostępność szczepień. W gminach, w których nie utworzono stacjonarnych punktów szczepień, oddziały wojewódzkie NFZ w porozumieniu z lokalnymi władzami samorządowymi, uruchamiały doraźne punkty mobilne.

Wnioski pokontrolne

Mając na uwadze liczne ustalenia kontroli „Realizacja Narodowego Programu szczepień przeciw COVID-19”, a także

³² Dalej RARS.



ich charakter i skalę, NIK przedstawiła Ministrowi Zdrowia oraz Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wiele wniosków.

Jeśli chodzi o Ministra Zdrowia, wskazała na konieczność rzetelnego ustalania liczby szczepionek przeciw COVID-19 oraz gospodarnego dokonywania zakupów. Za niezbędne uznano również objęcie szczepionek obowiązkiem raportowania do ZSMOPL. Z tą kwestią wiąże się także wniosek skierowany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczący niezwłocznego wyegzekwowania obowiązku raportowania przez hurtownie farmaceutyczne danych o obrocie szczepionkami przeciw COVID-19 za pośrednictwem ZSMOPL. Za niezbędne NIK uznała także przeprowadzenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych biorących udział w dystrybucji szczepionek.

W związku z ustaleniami kontroli w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym w wystąpieniu pokontrolnym zawarto ocenę wskazującą na niezasadność zajmowania stanowiska przez Ewę Krajewską – Głównego Inspektora Farmaceutycznego w związku z zaniechaniem przez GIF monitorowania obrotu szczepionkami przeciw COVID-19, pomimo takich możliwości i obowiązków nałożonych przepisami Prawa farmaceutycznego.

Prezes Najwyższej Izby Kontroli poinformował Prezesa Rady Ministrów oraz

Ministra Zdrowia o ustaleniach, wnioskach pokontrolnych oraz ocenie niezasadności zajmowania stanowiska przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Udzielone przez Ministra Zdrowia oraz zastępcę Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów odpowiedzi nie wskazywały, aby przekazane informacje spowodowały jakąkolwiek reakcję ze strony tych instytucji.

Podkreślenia wymaga, że zawarta przez NIK ocena o niezasadności zajmowania przez Ewę Krajewską stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego została sformułowana na podstawie stwierdzonych nieprawidłowości, będących efektem jej zaniechań lub działań. Mając na względzie istotność, jak również skalę nieprawidłowości o systemowym charakterze prowadzących do niezrealizowania obowiązków określonych w NPSz i Prawie farmaceutycznym, jest bezsporne, że Ewa Krajewska dopuściła się rażących zaniedbań, dyskwalifikujących ją do zajmowania tego stanowiska. Tymczasem ówczesny Prezes Rady Ministrów Mateusz Morawiecki nie tylko jej nie odwołał, ale 27 listopada 2023 r. powierzył funkcję Ministra Zdrowia, którą pełniła dwa tygodnie.

ANETA GRUNWALD-FITAS
dyrektor,
EWA ŚCIŚLEWSKA-JAKUBIAK
zastępca dyrektora,
Departament Zdrowia MSWiA

Autorki pracowały w Departamencie Zdrowia NIK, przygotowały tematykę oraz przeprowadziły przedstawione w artykule kontrole.

Słowa kluczowe: szczepionki przeciw COVID-19, Narodowy Program Szczepień, Główny Inspektor Farmaceutyczny, obrót produktami leczniczymi, nadzór nad realizacją NPSz

Bibliografia:

1. Wróblewski M., Bartnicki M., Stankowska J., Meler A., Kawiak-Jawor E.: *Sukces czy porażka? Społeczna Ewaluacja Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19*, Łukasiewicz-ORGMASZ, Warszawa 2022 r.
2. E. Jarzęcka-Siwik, M. Berek, B. Skwarka, Z. Wrona, *Najwyższa Izba Kontroli i prawne aspekty funkcjonowania kontroli państwowej*, Warszawa 2018.
3. Uchwała Rady Ministrów Nr 114/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 r. w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.
4. Uchwała Rady Ministrów nr 187/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. ustanawiająca Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19.
5. Porozumienie o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2 - załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z dnia 18 czerwca 2020 r. w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciwko COVID-19 w imieniu państw członkowskich oraz powiązanych procedur.
6. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 8 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 2191).
7. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 maja 2022 r. w sprawie zniesienia Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 (Dz.U. poz. 1026).
8. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw zakupu szczepionki na COVID-19 (Dz. Urz. Min. Zdrow. Poz. 59).
9. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19 (Dz. Urz. Min. Zdrow. Poz.).

ABSTRACT

Implementation of COVID-19 Vaccinations – Tasks of Government Administration Bodies

When the World Health Organisation announced the SARS-CoV-2 pandemic, humans had to face a new reality, marked with the fear of infection and the need to introduce safety measures whose scale was unprecedented. The pandemic caused significant disruptions in medical services provision. The dynamics of infections in subsequent 'waves' of the pandemic were so high that the risk appeared that not all persons hospitalised due to COVID-19 would be provided with assistance in medical entities.



Widespread vaccinations were supposed to solve the problem. In December 2020, the Council of Ministers adopted the National Vaccination Programme. It was expected to allow for returning to ‘normal’ and restore access to the health protection services, especially to patients with other diseases. In the years 2021–2023, the Supreme Audit Office of Poland conducted several *ad hoc* audits in order to find out whether the Polish government administration properly realised the objective of the National Vaccination Programme, which was to reach such a level of the society’s vaccination that would allow for curbing the pandemics by the end of 2021, at the same time preserving the highest standards of safety, and whether the Programme had resulted in reducing the pandemics’ consequences. The audits comprised the implementation of the Programme by the following bodies: selected vaccination centres, the National Health Fund, the Government Agency of Strategic Reserves (RARS), the Office of the Prime Minister, the Chief Pharmaceutical Inspector, and the Minister of Health. The article discusses the most important findings of the audit.

Aneta Grunwald-Fitas, Director, **Ewa Ściślewska-Jakubiak**, Deputy Director, Department of Health of the Ministry of Interior and Administration

Key words: anti-COVID-19 vaccinations, National Vaccination Programme, Chief Pharmaceutical Inspector, trade of medical products, supervision of the implementation of the National Vaccination Programme