



# NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

KZD.431.1.2024

Nr ewid. 75/2025/megainfo/KZD

Informacja zbiorcza o wynikach kontroli

## Epidemia COVID-19 – czas chaosu i nietrafionych decyzji – *wybrane zagadnienia w świetle ustaleń kontroli NIK*

## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

p.o. Dyrektora Departamentu Zdrowia

Marcin Stolarczyk

*/podpisano elektronicznie/*

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Michał Jędrzejczyk

*/podpisano elektronicznie/*

Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś

*/podpisano elektronicznie/*

Warszawa, wrzesień 2025 r.

Najwyższa Izba Kontroli

ul. Filtrowa 57

02-056 Warszawa

+48 22 444 50 00

nik@nik.gov.pl

## Spis treści

<b>Wykaz skrótów, skrótowców i pojęć .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Wprowadzenie .....</b>	<b>6</b>
1.1. Sytuacja epidemiczna dotycząca COVID-19 na świecie.....	6
1.2. Działania podejmowane w Polsce .....	6
1.3. Cel opracowania .....	8
<b>2. Ocena ogólna .....</b>	<b>13</b>
<b>3. Synteza .....</b>	<b>17</b>
<b>4. Podsumowanie, wnioski i rekomendacje.....</b>	<b>36</b>
<b>5. Ważniejsze wyniki kontroli .....</b>	<b>41</b>
5.1. Rozwiązania prawne i organizacyjne oraz rekomendacje.....	41
5.2. Dane będące podstawą oceny sytuacji epidemiologicznej .....	48
5.3. Zasoby informacyjne funkcjonujące przed 4 marca 2020 r. ....	51
5.4. Rozwiązania informacyjne utworzone po 4 marca 2020 r. ....	53
5.5. Program – cele, założenia, plany .....	61
5.6. Zakup szczepionek oraz ich wykorzystanie .....	67
5.7. Nadzór nad dystrybucją szczepionek.....	76
5.8. Działalność Pełnomocnika ds. szczepień i kampanie informacyjne.....	84
5.9. Realizatorzy szczepień .....	89
5.10. Finansowanie wykonanych szczepień .....	103
5.11. Oceny skuteczności i nadzór nad bezpieczeństwem szczepień .....	105
5.12. Zarządzanie informacjami w związku z epidemią COVID-19.....	118
<b>6. Załączniki .....</b>	<b>129</b>
6.1. Metodyka kontroli oraz informacje dodatkowe.....	129
6.2. Analiza stanu prawnego i kluczowe uwarunkowania dotyczące kontrolowanej działalności	134
6.3. Dodatkowe informacje istotne dla przedmiotu kontroli .....	163
6.4. Analiza danych.....	173
6.5. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności .....	209
6.6. Wykaz innych źródeł wykorzystanych w Informacji .....	215
6.7. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację zbiorczą o wynikach kontroli.....	222

## WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

---

<b>CHPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego.
<b>COVID-19</b>	Choroba zakaźna wywołana koronawirusem SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019).
<b>GIF</b>	Główny Inspektor Farmaceutyczny.
<b>GIS</b>	Główny Inspektor Sanitarny.
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny.
<b>KE</b>	Komisja Europejska.
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia.
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia.
<b>NIZP PZH</b>	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy.
<b>NIKARD</b>	Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy.
<b>PESEL</b>	Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności.
<b>PIF</b>	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna.
<b>PIS</b>	Państwowa Inspekcja Sanitarna.
<b>Podmiot leczniczy</b>	Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, ze zm.), jednostka budżetowa, a także instytut badawczy, fundacja i stowarzyszenie, udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, w jakim wykonuje działalność leczniczą – art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm.).
<b>Program lub NPSz</b>	Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19.
<b>Punkt lub PS</b>	Punkt szczepień przeciw COVID-19 włączony do udziału w NPSz.
<b>RARS</b>	Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych.
<b>Rozporządzenie o SWI</b>	Rozporządzenie 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).
<b>SARS-CoV-2</b>	Wirus należący do grupy koronawirusów, który wywołuje ostrą chorobę układu oddechowego – COVID-19.
<b>SIOZ</b>	System informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie o SIOZ.

- Specustawa** 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 kryzysowych (Dz. U. z 2025 r. poz. 764).
- SWI** System wymiany informacji, o którym mowa w rozporządzeniu o SWI.
- Świadczenie** Świadczenie opieki zdrowotnej stanowiące przedmiot umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ ze świadczeniodawcą w danym rodzaju, na określony zakres lub zakresy świadczeń – § 1 pkt 13 i 14 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 400, ze zm.).
- Świadczenie zdrowotne** działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania – art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, ze zm.).
- UE** Unia Europejska.
- Ustawa o SIOZ** Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, ze zm.).
- Ustawa o chorobach zakaźnych lub uozz** Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, ze zm.).
- URPL** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informację zbiorczą opracowała:  
Agnieszka Kałdunek  
główny specjalista kontroli państwowej

## 1. WPROWADZENIE

---

### 1.1. SYTUACJA EPIDEMICZNA DOTYCZĄCA COVID-19 NA ŚWIECIE

---

<b>Oficjalny początek</b>	<p>Pierwsze doniesienia o przypadkach zespołu ostrej niewydolności oddechowej w chińskiej gminie Wuhan pojawiły się pod koniec grudnia 2019 r.</p> <p>W styczniu 2020 r. władze chińskie poinformowały Światową Organizację Zdrowia<sup>1</sup> o wykryciu 44 przypadków choroby wywołanej betakoronawirusem (nazwanym początkowo 2019-nCoV) o dużym podobieństwie genetycznym do wirusa SARS (SARS-CoV-1) oraz podjęły drastyczne środki zaradcze w postaci zamknięcia Wuhan i prowincji Hubei. Wdrożono zakaz wychodzenia z domu (tzw. lockdown), stanęły fabryki, zamknięto szkoły i miejsca publiczne, odwołano wydarzenia publiczne.</p>
<b>Ogłoszenie pandemii</b>	<p>30 stycznia 2020 r. Dyrektor Generalny WHO ogłosił, że wybuch epidemii nowego koronawirusa stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym oraz uznano wiodącą rolę WHO i jej partnerów<sup>2</sup>. Natomiast 11 marca 2020 r. ogłoszono pandemię<sup>3</sup>.</p>
<b>Odwołanie pandemii</b>	<p>Po trzech latach, 5 maja 2023 r. WHO ogłosiła, że choroba COVID-19 przestała stanowić globalne zagrożenie dla zdrowia publicznego.</p>

### 1.2. DZIAŁANIA PODEJMOWANE W POLSCE

---

<b>Przygotowania</b>	<p>Przygotowania na sytuację pojawienia się w Polsce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 rozpoczęto już w styczniu 2020 r. Uruchomiono w NIZP PZH linię diagnostyczną umożliwiającą wykonywanie badań molekularnych oraz opracowano procedury postępowania w sytuacji podejrzenia przypadku zakażenia. Od 28 lutego 2020 r. zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 zostało objęte przepisami ustawy o chorobach zakaźnych, a 2 marca 2020 r. Sejm RP uchwalił specustawę, która wprowadzała szczególne rozwiązania związane m.in. ze zwalczaniem COVID-19.</p>
----------------------	---

<sup>1</sup> Ang. World Health Organization, dalej: WHO.

<sup>2</sup> [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) (dostęp 25 lutego 2025 r.).

<sup>3</sup> <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (dostęp 25 lutego 2025 r.).

**Pierwszy przypadek zakażenia**

Pierwszy przypadek zakażenia w Polsce zdiagnozowano 4 marca 2020 r.<sup>4</sup> Po tym fakcie zarekomendowano ograniczenia w celu przerwania łańcucha zakażeń.

**Ogłoszenie stanów: zagrożenia epidemicznego/epidemii**

13 marca 2020 r. ogłoszony został stan zagrożenia epidemicznego, który obowiązywał od 14 marca 2020 r., a od 20 marca 2020 r. wprowadzono na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii. W związku z wprowadzaniem ww. stanów Minister Zdrowia oraz Rada Ministrów ustanawiali różnego rodzaju ograniczenia, obowiązki, zakazy i nakazy, często z dnia na dzień. Zamknięte zostały granice Polski dla ruchu lotniczego oraz kolejowego, a do kraju pozwolono wjeżdżać tylko pracownikom i obywatelom Polski. Osobom, które nie stosowały się do zasad kwarantanny groziły kary grzywny, pozbawienia wolności.

Po ogłoszeniu stanu epidemii wprowadzono tzw. lockdown. Ograniczono możliwość przemieszczania się, rekomendowano pracę zdalną, wprowadzono zakaz zgromadzeń publicznych powyżej 50 osób, w tym państwowych i religijnych oraz ograniczenia w handlu (tzw. godziny dla seniorów). Zamknięto salony kosmetyczne i fryzjerskie, zakazano korzystania m.in. z terenów zieleni (w tym parków, plaż, lasów, placów zabaw).

Pod koniec kwietnia 2020 r., przed planowaną na 10 maja 2020 r. pierwszą turą wyborów prezydenckich (tzw. wybory kopertowe)<sup>5</sup>, rozpoczęło się znoszenie ograniczeń. Przywracano działalność salonów fryzjerskich i kosmetycznych, restauracji, barów i kawiarni, kin, teatrów, oper, basenów, klubów fitness, parków zabaw i rozrywki, saun i solariów.

Od 24 października 2020 r. na terenie całego kraju ustanowiona została strefa czerwona, przywrócono obostrzenia, zamknięto cmentarze w okresie od 31 października do 2 listopada 2020 r., a w noc sylwestrową wprowadzono zakaz przemieszczania się. W grudniu 2020 r. rozpoczęły się szczepienia przeciwko COVID-19.

Kolejne ograniczenia wprowadzane były od końca marca 2021 r. w związku z trzecią falą epidemii. Znowu zamknięto galerie handlowe, salony fryzjerskie, zakłady kosmetyczne, żłobki i przedszkola. W maju 2021 r. (w związku ze spadkiem liczby zakażeń) zniesiono większość obostrzeń, a na początku czerwca 2021 r. przywrócono funkcjonowanie całej gospodarki. W drugiej połowie listopada 2021 r. wystąpiła czwarta fala zakażeń.

<sup>4</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce> (dostęp 25 lutego 2025 r.).

<sup>5</sup> Do głosowania w tym terminie jednak nie doszło.

**Odwołanie stanów:  
epidemii/zagrożenia  
epidemicznego**

Wraz z inwazją wojsk rosyjskich na Ukrainę 24 lutego 2022 r. rozpoczął się kryzys uchodźczy. Do 20 kwietnia 2022 r. blisko 2,5 mln uchodźców znalazło się w Polsce<sup>6</sup>. Mimo epidemii COVID-19 już od 25 lutego 2022 r. osoby przekraczające granicę polsko-ukraińską w związku z ww. konfliktem zbrojnym zwolnione zostały z obowiązku odbycia kwarantanny oraz okazania funkcjonariuszowi Straży Granicznej negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. Wprowadzono jednocześnie dla cudzoziemców narodowości ukraińskiej możliwość zaszczepienia się przeciwko COVID-19 i bezpłatnego wykonania testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2.

Większość obostrzeń covidowych została zniesiona od 1 marca 2022 r. Pod koniec marca 2022 r. zniesiono nakaz noszenia maseczek w pomieszczeniach zamkniętych z wyjątkiem placówek medycznych i aptek. Zniesiony został również obowiązek kierowania na izolację i kwarantannę, w konsekwencji czego nie było już konieczne powszechne testowanie.

Stan epidemii został odwołany z dniem 16 maja 2022 r. i ogłoszono ponownie stan zagrożenia epidemicznego. Stan ten został odwołany z dniem 1 lipca 2023 r.

**Charakter działań  
podejmowanych  
w związku z COVID-19**

### 1.3. CEL OPRACOWANIA

W Polsce, podobnie jak w wielu innych krajach na świecie, w miarę rozwoju epidemii COVID-19 podejmowano działania o charakterze dotychczas nieporównywalnym i na bezprecedensową skalę. Interwencje przyjęły niespotykany wcześniej wymiar, a skutki tych działań nie dotyczyły wyłącznie kwestii dotyczących zdrowia publicznego. Sytuacja związana z COVID-19 nie tylko stała się pretekstem do istotnej ingerencji w gwarantowane przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej<sup>7</sup> wolności (człowieka, obywatela, działalności gospodarczej), ale również spowodowała znaczne zaburzenia w wielu obszarach funkcjonowania państwa oraz miała swoje poważne konsekwencje finansowe, zarówno dla obywateli, przedsiębiorców, jak i dla budżetu państwa.

Organy państwa reagowały spontanicznie w celu przeciwdziałania prognozowanej sytuacji epidemiologicznej, co nie sprzyjało podejmowaniu racjonalnych decyzji.

<sup>6</sup> Dane UNHCR (ang. United Nations High Commissioner for Refugees, Wysoki Komisarz Narodów Zjednoczonych do spraw uchodźców) aktualizowane, ostatnia aktualizacja 17 kwietnia 2025 r. <https://data.unhcr.org/> (dostęp 28 maja 2025 r.).

<sup>7</sup> Dalej: Konstytucja.

Łącznie 22 szpitale zostały przekształcone w tzw. jednoimienne szpitale zakaźne, które miały świadczyć usługi jedynie dla pacjentów „z COVID-19”. Niedługo po utworzeniu tych szpitali rozpoczęła się ich likwidacja i wówczas okazało się, że blisko 61% przygotowanych na ten cel łóżek szpitalnych nigdy nie wykorzystano, a Ministerstwo Zdrowia nie posiadało danych o liczbie pacjentów, którzy nie uzyskali świadczenia (zostali odcięci od specjalistycznej pomocy lekarskiej) lub byli relokowani<sup>8</sup>.

Kontrola NIK P/21/055 – *Funkcjonowanie szpitali w warunkach pandemii COVID-19* uwidoczniała nieprzygotowanie szpitali, udzielających świadczeń w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia do reagowania i działania w warunkach kryzysowych. „Przekierowanie” znacznych zasobów systemu ochrony zdrowia na walkę z epidemią spowodowało ograniczenia w dostępie do leczenia dla szerokiej grupy pacjentów, u których zdiagnozowano inne schorzenia niż COVID-19. Wartość sprawozdanych do NFZ w 2020 r. świadczeń leczenia szpitalnego przez podmioty objęte kontrolą P/21/055 stanowiła 78,9% wartości z 2019 r., a w okresie od stycznia do maja 2021 r. 77% wartości z analogicznego okresu 2019 r. Większość skontrolowanych szpitali nie zrealizowała w pełni zakontraktowanych świadczeń – w latach 2020–2021 (I półrocze) zrealizowane zostały świadczenia o wartości odpowiadającej 76,5% ryczału podstawowego szpitalnego zabezpieczenia.<sup>9</sup> W dalszej konsekwencji przyczyniło się to do narastania tzw. długu zdrowotnego<sup>10</sup>, a także nadmiarowych zgonów. W latach 2020-2022 wzrosła bowiem liczba zgonów ogółem w porównaniu do średniej z lat 2015-2019 (401 938 – według GUS), łącznie o 239 506 zgony<sup>11</sup>.

Warto przy tym wskazać, że gwałtowny wzrost liczby zgonów w pierwszym roku pandemii wystąpił dopiero w październiku 2020 r., a zgony z powodu COVID-19 nie stanowiły w latach 2020-2022 głównej przyczyny zgonów. Największy udział miały bowiem choroby układu krążenia oraz nowotwory. Prezentuje to poniższa infografika.

---

<sup>8</sup> Interpelacja poselska nr 8101 z 18 czerwca 2020 r.: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=8101&view=null> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

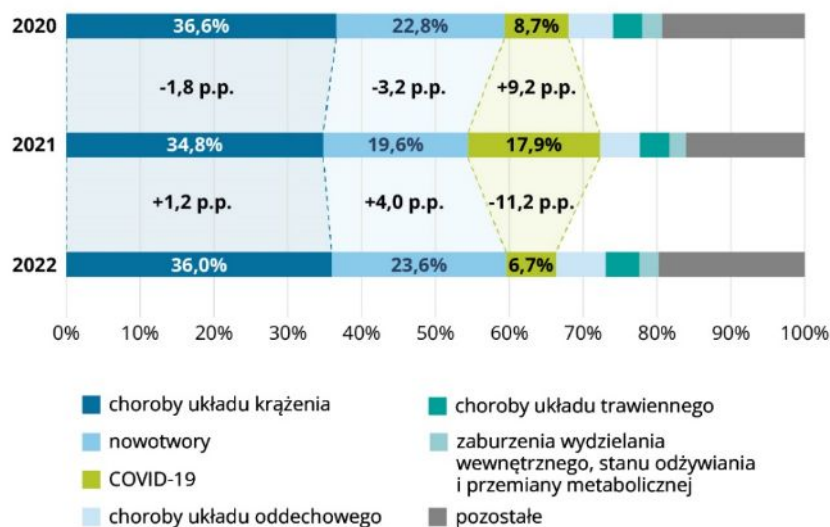
<sup>9</sup> <https://www.nik.gov.pl/kontrola/P/21/055/> (dostęp 28 maja 2025 r.).

<sup>10</sup> Pod pojęciem długu zdrowotnego należy rozumieć świadczenia zdrowotne, których nieudzielenie może prowadzić do rozwoju chorób lub ich zaostrzenia.

<sup>11</sup> 75 417 w 2020 r., 117 579 w 2021 r. oraz 46 510 w 2022 r. – por. raport „Zgony według miesięcy” <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/zgony-wedlug-miesiacy,38,3.html> (dostęp 23 czerwca 2025 r.).

## Infografika nr 1

Zgony w latach 2020-2022 według przyczyn (%)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS („Zgony według przyczyn”: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/dane/podgrup/temat>).

Dokonując analizy danych należy jednak mieć na uwadze m.in. kodowanie zgonów w kontekście korzystnej dla świadczeniodawców wyceny świadczeń udzielanych pacjentom zakażonym SARS-CoV-2 (tzw. up-coding) oraz wiarygodność wyników testów, które były jedynym kryterium przypadku potwierdzonego (tj. zakażenia).

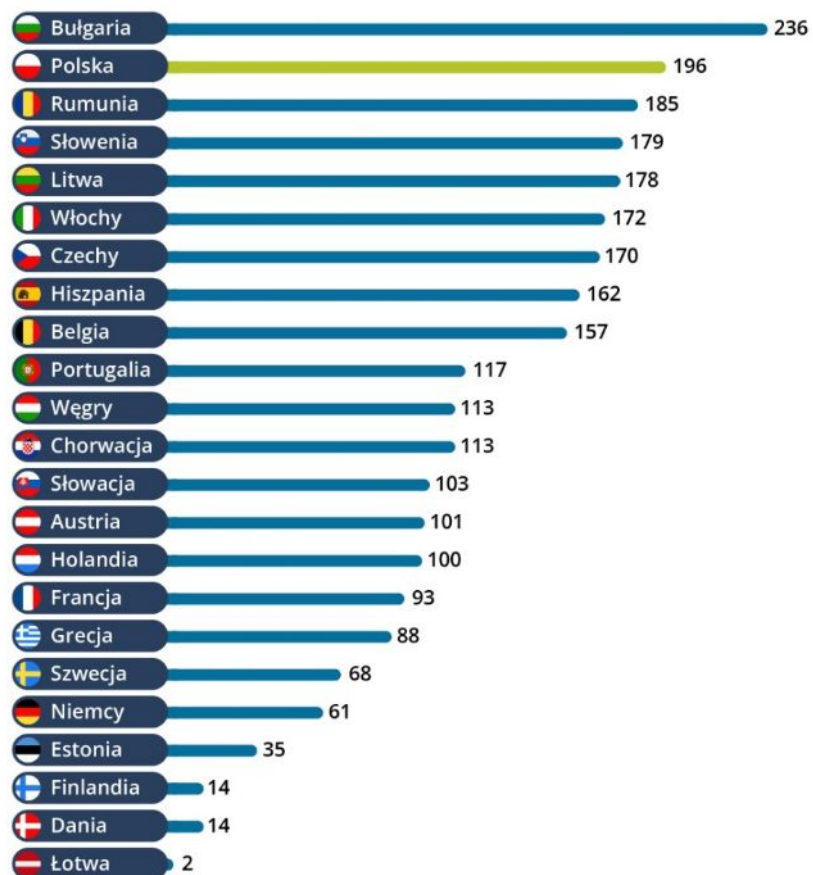
Podsumowując debatę, jak odbyła się 25 października 2022 r.<sup>12</sup> Pan Marian Banaś, Prezes NIK zwrócił uwagę na zwiększoną liczbę zgonów w stosunku do średniej z lat 2015-2019, w tym głównie z powodów innych niż COVID-19 i zauważył: *Chciałbym, abyśmy zapamiętali te liczby, które dla nas są statystyką, a dla setek tysięcy osób są rodzinnymi tragediami i dramatami.*

Pojawienie się zjawiska nadwyżek umieralności nie dotyczyło tylko Polski. Jednak to nasz kraj uplasował się na drugiej (po Bułgarii) pozycji pod tym względem w 2020 r.

<sup>12</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=1EGuvFnUvj8> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

## Infografika nr 2

Nadwyżka umieralności/100 tys. ludności w 2020 r.



Zródło: opracowanie własne NIK na podstawie dokumentacji MZ.

Narzędziem, które według organów władzy publicznej oraz części ekspertów miało pozwolić na uniknięcie tych negatywnych zjawisk miał być Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19. Bezpośrednim celem Programu miało być zmniejszenie m.in. liczby zgonów i powikłań spowodowanych COVID-19, w szczególności wśród osób starszych oraz zmniejszenie tzw. długu zdrowotnego.

Skuteczność działań w związku z epidemią COVID-19, wymagających koordynacji wielu jednostek i służb, uwarunkowana była m.in. prawidłowym zarządzaniem informacją, w tym dostępem do rzetelnych i aktualnych danych. Dane w zakresie m.in. zakażeń, hospitalizacji oraz zgonów, również z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19 nakazywały zatem zadać pytanie o podstawy podejmowanych decyzji i przyczyny zachodzących zjawisk, a także skuteczność prowadzonego od grudnia 2020 r. Programu i gospodarność w wydatkowaniu na ten cel ponad 17,9 mld zł<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Gros kosztów poniesiono w związku z zakupami szczepionek (wartość szacunkowa, z uwagi na poufność umów, wyniosła 13,9 mld zł) oraz realizacją szczepień (ok. 3,6 mld zł).

Najwyższa Izba Kontroli, jako konstytucyjny, naczelny organ kontroli państwowej oraz instytucja ciesząca się wysokim stopniem zaufania publicznego, działając przede wszystkim w interesie obywateli, była wręcz zobligowana do zbadania czy zadania publiczne (i podejmowane decyzje) w okresie epidemii COVID-19 były realizowane prawidłowo przez kluczowe podmioty odpowiedzialne za zdrowie publiczne takie jak Minister Zdrowia, czy GIS. Izba z własnej inicjatywy podjęła w latach 2021-2024 szereg kontroli w obszarze związanym z epidemią COVID-19. Wśród nich było dziewięć kontroli doraźnych<sup>14</sup>, których celem była ocena podejmowanych przez organy administracji rządowej działań, w tym procesu przygotowania i realizacji szczepień przeciwko COVID-19, a także zarządzania informacjami w związku z tą epidemią. Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie opinii publicznej wyników tych kontroli, a także przeprowadzonej przez NIK analizy zdarzeń i danych, oceny *ex post* oraz sformułowanie wniosków o charakterze systemowym.

Niniejsza Informacja trafia w Państwa ręce po dwóch latach od odwołania stanu zagrożenia epidemii COVID-19, tj. w momencie, gdy część społeczeństwa zapomniała lub chciałaby zapomnieć o tym, co się stało. Dla dobra przyszłych pokoleń nie można jednak zapomnieć o zdarzeniach, które odcisnęły trwałe piętno na funkcjonowaniu całego Państwa i życiu każdego Polaka.

---

<sup>14</sup> Zestawienie tych kontroli znajduje się w załączniku 6.1 do niniejszej Informacji.

## 2. OCENA OGÓLNA

Nieproporcjonalność  
działań,  
ograniczenia  
konstytucyjnych  
wolności i praw  
oraz brak  
gospodarności  
w wydatkowaniu  
środków publicznych

**Reakcja podmiotów odpowiedzialnych za zdrowie obywateli, choć spójna z odpowiedzialnością większości państw na COVID-19, była nieproporcjonalna do zjawiska, z jakim faktycznie mieliśmy do czynienia. Działania opierały się na liczbie potwierdzonych pozytywnym testem przypadków zakażeń wirusem SARS-CoV-2 i zgonów, które kwalifikowano jako „z powodu COVID”. Dane gromadzone na potrzeby oceny przebiegu epidemii COVID-19 nie były jednak kompletne i rzetelne, a tym samym wiarygodne. Konieczność zastosowania ogólnej prewencji przed transmisją wirusa stała się przesłanką daleko idących i budzących wątpliwości ograniczeń konstytucyjnych wolności i praw<sup>15</sup>. Sposób podejmowania decyzji przez kluczowe podmioty nie sprzyjał gospodarnemu wydatkowaniu środków publicznych, czego przykładem było nierzetelne oszacowanie potrzeb w zakresie szczepionek przeciw COVID-19. Bezpośrednim skutkiem nieprawidłowego działania w tym zakresie było niegospodarne wydatkowanie środków publicznych, gdyż zrealizowane zakupy szczepionek były nadmiarowe.**

Szereg aktów wykonawczych w związku ze stanami: epidemii i zagrożenia epidemicznego, wydanych zostało przez Ministra Zdrowia i Radę Ministrów zarówno z naruszeniem obowiązujących przepisów, jak i bez oparcia na skonkretyzowanych danych, które rzetelnie uzasadniałyby zakres proponowanych rozwiązań. Argumentacją miała być konieczność podejmowania decyzji w *bezprecedensowych warunkach dużej niepewności*. Nie dokonywano również *ex post* analizy skuteczności wprowadzanych rozwiązań. Ograniczenia, obowiązki, zakazy i nakazy były ustanawiane z dnia na dzień, znoszone i ponownie wprowadzane, a przede wszystkim głęboko ingerowały w prawa i wolności, co miało swoje negatywne konsekwencje. Dla obywateli (a także przedsiębiorców) oznaczało to permanentny stan nieprzewidywalności i niepewności, który z jednej strony prowadził do obniżenia poziomu zaufania do organów państwa, a z drugiej – sprzyjał eskalacji poziomu stresu. Taki stan utrzymywał się przez ponad trzy lata, co niewątpliwie

<sup>15</sup> Problem ograniczania swobód i praw obywateli w trakcie epidemii COVID-19 oraz wystąpienie Prezesa NIK do Trybunału Konstytucyjnego z wnioskiem z 16 czerwca 2023 r. o zbadanie zgodności z Konstytucją przepisów specustawy i jej nowelizacji z 31 marca 2020 r. były opisywane przez NIK m.in. w informacjach o wynikach kontroli; Przygotowanie i działanie odpowiedzialnych organów państwa, instytucji i służb w sytuacji zagrożenia i wystąpienia chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych (P/20/062), Efekty wybranych działań państwa podejmowanych w celu łagodzenia skutków epidemii w gospodarce (P/21/018) i Realizacja zadań finansowanych z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 (P/22/007).

miało negatywny wpływ na zdrowie fizyczne i psychiczne obywateli i mogło przyczynić się do szeregu problemów zdrowotnych, w tym pogłębienia już istniejących. Podkreślić przy tym należy, że w ocenie sądów<sup>16</sup> wprowadzane ograniczenia nie miały podstaw prawnych i faktycznych. Kwestie dopuszczalności stosowanych rozwiązań, wykroczenia poza zakres przyznanej kompetencji prawotwórczej, czy udzielonego upoważnienia były podnoszone także przez Rzecznika Praw Obywatelskich<sup>17</sup>.

**Decyzje podejmowane przez kluczowe podmioty odpowiedzialne za zdrowie publiczne opierały się natomiast na pozytywnych wynikach badań laboratoryjnych.** W całym okresie epidemii COVID-19 dowodem potwierdzającym zakażenie koronawirusem SAR-CoV-2 były bowiem testy (głównie RT-PCR), zgodnie z obowiązującymi definicjami przypadku. Wprowadzona od 2 maja 2020 r. zmiana w przepisach polegająca na nieprzekazywaniu do organów PIS informacji o objawach klinicznych choroby nie została w żaden sposób uzasadniona. W efekcie organy same pozbawiły się istotnych dla oceny zagrożeń epidemiologicznych informacji. Brak systematycznego gromadzenia danych o zachorowaniach sprawiał, że możliwości oceny skutków epidemii – zdaniem NIK – były ograniczone. Koszty zakupu oraz wykonywania testów diagnostycznych wniosły 4,5 mld zł. Stan, z którym mieliśmy do czynienia można zatem nazwać „epidemią przypadków”.

**Analiza danych za okres od wprowadzenia stanu epidemii aż do jesieni 2020 r. nie wskazywała jednak na wystąpienie zjawisk skrajnie nietypowych w porównaniu do poprzednich lat.** Co więcej, łączna liczba przypadków COVID-19 i grypy w 2020 r. (niecałe 4,5 mln) była znacznie niższa od liczby przypadków grypy w latach 2017-2019 (ponad 5,2 mln w 2018 r.), a w żadnym roku, w którym obowiązywały stany: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 nie przekroczyła liczby przypadków grypy<sup>18</sup>.

**Zarządzanie kryzysem materializujące się w postaci wprowadzanych obostrzeń odbywało się w sposób chaotyczny, ad hoc, w oparciu o nierzetelne i niekompletne dane.** Zdarzenia takie jak zakażenia, hospitalizacje i zgony były przedstawiane opinii publicznej w odniesieniu do COVID-19, z pominięciem informacji o innych

<sup>16</sup> Np. uchwała Sądu Najwyższego w składzie siedmiu sędziów z 26 kwietnia 2023 r., Sygn. akt III PZP 6/22, pkt 26 uzasadnienia (uchwała ma moc zasady prawnej) oraz wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z 11 lutego 2025 r., Sygn. akt XXV C 1641/21 (orzeczenie nieprawomocne – stan na 4 czerwca 2025 r.) – por. załącznik 6.3 do Informacji.

<sup>17</sup> *Raport RPO na temat pandemii. Doświadczenia i wnioski* (publikacja 31 grudnia 2021 r.), <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-pandemia-co-zle-jak-poprawic-raport> (dostęp 28 maja 2025 r.)

<sup>18</sup> Analizę w tym zakresie zawiera załącznik 6.4 do niniejszej Informacji.

chorobach, w oderwaniu od danych historycznych, które często całkowicie ignorowano. Decyzje opierano głównie na prognozach, koncentrując się na dążeniu do powstrzymania zakażeń za wszelką cenę, również wówczas, gdy wiadome już było, że szczepionki przeciw COVID-19 nie powstrzymują transmisji wirusa. Od 14 stycznia 2021 r. wskazywano, że *nie jest znany wpływ szczepienia na przenoszenie wirusa*<sup>19</sup>, zaś 31 stycznia 2022 r. poinformowano wprost, że szczepionka *nie chroni przed zakażeniem*<sup>20</sup>.

Zadania, które mogły być realizowane przez już funkcjonujące organy państwa były powierzane nowotworzonym gremiom kolegialnemu oraz organom doradczym, w tym Pełnomocnikowi ds. szczepień.

**Kluczowe podmioty, albo działały w warunkach ograniczających zdolność realizacji ustawowych zadań, albo w ogóle zaniechały realizacji swoich zadań.** Minister Zdrowia przez ponad trzy lata (od listopada 2020 r. do stycznia 2024 r.) nie ogłosił naboru na stanowisko GIS, co było nierzetelne i świadczyło o nieprawidłowym nadzorze Ministra Zdrowia nad tym organem. Z kolei GIF nie monitorował obrotu szczepionkami przeciw COVID-19 – nie dysponował wiedzą o hurtowaniach farmaceutycznych uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi oraz o lokalizacji i ilościach tych produktów (w tym takich, co do których zgłaszane były wady jakościowe, np. seria numer XD955). Tym samym nie sprawował nadzoru, do którego był zobowiązany zgodnie z Prawem farmaceutycznym, usprawiedliwiając ten stan „stanowiskiem Ministra Zdrowia”. W ocenie NIK brak wiedzy organu odpowiedzialnego o łańcuchu dystrybucji szczepionek, szczególnie wobec skali realizacji Programu, mógł stanowić poważne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Istota ww. nieprawidłowości była przesłanką do wskazania przez Izbę na niezasadność zajmowania przez Panią Ewę Krajewską stanowiska GIF.

**Podmioty odpowiedzialne za gromadzenie danych epidemiologicznych nie były odpowiednio przygotowane na zarządzanie informacją.** Nie wykorzystano istniejącego potencjału, natomiast w pośpiechu przystąpiono do tworzenia i organizacji systemu gromadzenia niezbędnych danych, w tym wyposażenia jednostek PIS w narzędzie informatyczne wspomagające wymianę informacji nieodzownych do dokonywania oceny ryzyka sanitarnego/oceny epidemiologicznej w związku z COVID-19. Pomimo że ustawa o SIOZ weszła w życie ponad osiem lat przed epidemią COVID-19 (1 stycznia

<sup>19</sup> <https://web.archive.org/web/20210114183518/https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> (dostęp 26 czerwca 2025 r.).

<sup>20</sup> <https://web.archive.org/web/20220131144116/https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> – informacja o takiej treści była aktualna 26 czerwca 2025 r. na stronie <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19>.

2012 r.) infrastruktura informacyjna w sektorze ochrony zdrowia nie była przygotowana w stopniu, który zapewniłby nie tylko uporządkowanie systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji, ale również umożliwiłby wymianę danych, ograniczenie redundancji danych oraz zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych. Takie bowiem cele wskazano w uzasadnieniu projektu tej ustawy<sup>21</sup>. Miały one służyć optymalizacji nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia względem uzyskiwanych efektów. Utworzenie i utrzymanie nowych systemów informatycznych wyniosło łącznie blisko 64,5 mln zł.

**Sposób podejmowania decyzji przez kluczowe podmioty nie sprzyjał gospodarnemu wydatkowaniu środków publicznych, czego przykładem było nierzetelne oszacowanie przez Ministra Zdrowia potrzeb w zakresie zakupu szczepionek przeciw COVID-19.** Minister Zdrowia nie tylko nie skorzystał z możliwości odstąpienia od umów, ale również nie podjął prób zmierzających do zmniejszenia wolumenu zamówień i kontraktował kolejne dawki szczepionek, pomimo że wcześniejsze umowy zabezpieczały możliwość kilkukrotnego zaszczepienia całej uprawnionej populacji. Decyzje w zakresie dodatkowych zakupów były podejmowane przez Ministra Zdrowia przy pełnej świadomości, że tendencja liczby zakażeń jest spadkowa, *sytuacja epidemiologiczna zmierza ku stabilizacji* i istnieje *niebezpieczeństwo* znacznych nadwyżek szczepionek. Okoliczności te były bowiem wskazywane przez Ministra Zdrowia w korespondencji z Komisją Europejską 11 dni po zawarciu pierwszej z trzech dodatkowych umów. Część szczepionek została zakupiona nie z przyczyn merytorycznych, lecz politycznych na co wskazano wprost w dokumentach. Ponadto już w lipcu 2021 r. prawie milion szczepionek nie zostało rozdysponowanych z powodu braku chętnych na szczepienia i rozpoczęła się jednocześnie sprzedaż oraz nieodpłatne przekazywanie w formie darowizn znacznych ilości dawek do innych państw. Dokonywano również utylizacji szczepionek, głównie z powodu ich przeterminowania. Doprowadziło to w efekcie do zmarnotrawienia blisko 10 mld zł publicznych środków finansowych<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Druk nr 2997 - <https://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/druk.xsp?nr=2997> (dostęp 9 maja 2025 r.).

<sup>22</sup> Szacunkowa łączna wartość: zakwestionowanych przez NIK umów (8,4 mld zł) oraz szczepionek, w tym przekazanych do innych krajów w formie darowizn (ok. 670 mln zł) i zutylizowanych z powodu przeterminowania wraz z kosztem utylizacji (ok. 800 mln zł).

### 3. SYNTEZA

#### Problematyczne rozporządzenia

Ogłaszając i odwołując stany: zagrożenia epidemicznego oraz epidemii, Minister Zdrowia działał na wniosek GIS oraz w porozumieniu z ministrem właściwym ds. administracji publicznej, tj. zgodnie z zasadą określoną w ustawie o chorobach zakaźnych. Jednak sześć rozporządzeń (na 13) zostało wydanych przez Ministra Zdrowia bez wniosku GIS, pomimo, że wymóg taki określony został w uoizz.

W sześciu przypadkach (na osiem poddanych badaniu NIK) zarówno uzasadnienia, jak i Oceny Skutków Regulacji<sup>23</sup> do opracowanych przez Ministra Zdrowia projektów rozporządzeń Rady Ministrów nie zawierały danych, ograniczając się jedynie do ogólnych stwierdzeń i powołania się na zwalczanie epidemii COVID-19. Na podstawie np. rozporządzeń z 31 marca i 10 kwietnia 2020 r. wprowadzono m.in. zakaz korzystania z terenów zielonych, w tym parków, plaż oraz terenów leśnych.

Cztery wnioski (z pięciu) złożone przez GIS do Ministra Zdrowia o ogłoszenie/odwołanie stanu: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego, nie zostały poparte analizami, uzasadniającymi wprowadzanie i zakres dokonywanych zmian. Nie przedstawiono NIK żadnych dowodów (w tym danych), na podstawie których sformułowano powyższe wnioski, w tym uzasadniających utrzymanie obowiązku szczepień personelu medycznego po odwołaniu stanu epidemii.

[str. 40-45]

#### Obowiązkowe szczepienia personelu medycznego

Obowiązek szczepień personelu medycznego został wprowadzony w grudniu 2021 r. (w stanie epidemii) i utrzymany – jako jedyny z obowiązków – aż do odwołania stanu zagrożenia epidemicznego z dniem 1 lipca 2023 r. Uzasadnieniem wprowadzenia omawianego obowiązku było m.in. zapobieganie *transmisji zakażeń szpitalnych* w związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

[str. 41-42, 44-45]

Personel medyczny był jedyną grupą, która została objęta formalnym obowiązkiem szczepień przeciw COVID-19, pomimo że jednym z głównych założeń NPSz był *brak przymusowości i obowiązkowości szczepień* oraz zapewnień MZ, że szczepienia w ramach Programu są *całkowicie dobrowolne* i pacjent przystępujący do szczepienia wyraża tym samym zgodę na jego wykonanie, a wprowadzony

<sup>23</sup> Dalej: OSR.

obowiązek dotyczy wyłącznie osób wykonujących zawód medyczny i przyczynia się do ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa w społeczeństwie<sup>24</sup>.

Informacje dotyczące możliwości powstrzymania transmisji zakażeń przez szczepionkę przeciw COVID-19 były dostępne na stronie pacjent.gov.pl. O ile 28 grudnia 2020 r. na tej stronie zamieszczone były informacje, iż osoby zaszczepione nie zakażają innych i same nabywają odporność na koronawirusa<sup>25</sup>, o tyle już 14 stycznia 2021 r. wskazano, że szczepionka chroni przed objawami COVID-19 i nie jest znany wpływ szczepienia na przenoszenie wirusa<sup>26</sup>, zaś 31 stycznia 2022 r. podano, iż szczepionka chroni przed ciężkimi objawami COVID-19 oraz nie chroni przed zakażeniem<sup>27</sup>. Nadmienić należy, że ww. kwestia była przedmiotem m.in. debaty w Parlamencie Europejskim. Wprowadzenie powyższego obowiązku rekomendowały: w sierpniu 2021 r. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych KRAUM oraz we wrześniu 2021 r. Rada Medyczna<sup>28</sup>.

### Nieobsadzone stanowisko GIS

Od 19 listopada 2020 r. do 4 stycznia 2024 r. nie był przeprowadzany nabór na stanowisko GIS, w związku z czym stanowisko w ww. okresie (tj. przez ponad trzy lata) nie zostało obsadzone. Brak ogłoszenia naboru na stanowisko GIS umocowanego ustawowo m.in. do korzystania z uprawnień inicjowania działań w okresie, w którym obowiązywał stan epidemii, a następnie stan zagrożenia epidemicznego było w ocenie NIK nierzetelnym działaniem Ministra Zdrowia i świadczyło o niedostatecznym nadzorze nad tym organem.

[str. 45]

### Rozmyta odpowiedzialność

Kluczowe podmioty, jak Rada Ministrów i Minister Zdrowia, podejmowały decyzje opierając się na rekomendacjach i zaleceniach różnych organów opiniotwórczo-doradczych, zespołów (w tym powołanych w trakcie epidemii COVID-19) oraz gremiów kolegialnych. Na potrzeby m.in. prognozowania rozwoju epidemii COVID-19 zawarto umowy z podmiotami zewnętrznymi. W trakcie kontroli w MZ (I/23/001/KZD) nie wyjaśniono, czy w związku z zawieraniem ww. umów badano potencjalne konflikty interesów. W opinii MZ takie konflikty nie zachodziły, gdyż podmioty nie działały w sferze ochrony zdrowia, eksperci byli przedstawicielami renomowanych wyższych uczelni, co dawało

<sup>24</sup> Np. odpowiedzi Ministra Zdrowia na petycję: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-wstrzymania-szczepien-i-wycofania-z-uzytku-testow-pcr-maseczek-ochronnych-oraz-zakazu-stosowania-tzw-izolacji-medycznych-kwarantanny-i-izolacji-domowej> oraz <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-obowiazku-szczepien-segregacji-i-dyskryminacji> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>25</sup> <https://web.archive.org/web/20201228231930/https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> (dostęp 26 czerwca 2025 r.).

<sup>26</sup> <https://web.archive.org/web/20210114183518/https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> (dostęp 26 czerwca 2025 r.).

<sup>27</sup> <https://web.archive.org/web/20220131144116/https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19> – informacja o takiej treści była aktualna 26 czerwca 2025 r. na stronie <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciwko-covid-19>.

<sup>28</sup> Szerzej omówiono w załączniku 6.3 do niniejszej Informacji.

*rękojmię braku potencjalnych konfliktów interesu, a umowy były realizowane pro publico bono.*

[str. 45-47]

**„Epidemia  
przypadków”**

Ocena ryzyka przeniesienia zakażenia na inne osoby (prawdopodobieństwa wystąpienia choroby w populacji) była określana przez definicje przypadku COVID-19. W latach 2020-2023 (do 28 lutego) obowiązywały cztery definicje przypadku COVID-19<sup>29</sup>. Klasyfikacja przypadku potwierdzonego dotyczyła każdej osoby spełniającej wyłącznie kryterium laboratoryjne, co sprowadzało się do pozytywnego wyniku testu potwierdzającego SARS-CoV-2 (głównie RT-PCR).

Od 2 maja 2020 r. (tj. od 43. dnia stanu epidemii) osoby zobowiązane przepisami uozz do przekazywania m.in. zgłoszeń ZLK-1 zostały zwolnione z tego obowiązku pod warunkiem zlecenia wykonania testu oraz przekazania jego wyniku w systemie EWP. Wprowadzenie tej zmiany nie zostało w żaden sposób uzasadnione. W konsekwencji informacje na temat objawów klinicznych, czyli zachorowania (objawowa postać zakażenia) nie były przekazywane do organów PIS.

[str. 47-49]

Nadmienić należy, że istotne znaczenie z perspektywy oceny przebiegu i rozwoju epidemii COVID-19 miała obowiązująca od 2009 r. ustawowa definicja epidemii. W definicji tej bowiem obok pojęcia „zachorowania” dodano wówczas pojęcie „zakażenia” (art. 2 pkt 9 i 32 uozz). W tym samym roku WHO zmieniła definicję pandemii, w której miejsce „ogromnej liczby zgonów i zachorowań” zastąpione zostało „większą liczbą przypadków danej choroby niż normalnie”<sup>30</sup>. Natomiast 13 stycznia 2021 r. WHO zwróciła uwagę na konieczność dokonywania szerszej analizy i interpretacji wyników badań laboratoryjnych, polegającej na porównaniu ich m.in. z obserwacjami klinicznymi, gdyż *większość testów PCR była wskazana jako pomoc w diagnozie, a w miarę zmniejszania się częstości występowania choroby wzrasta ryzyko fałszywie dodatnich wyników*<sup>31</sup>.

Wyniki przeprowadzonych przez Izbę analiz dostępnych publicznie informacji o liczbie przypadków zakażeń wskazały natomiast, że w 2020 r. łączna liczba przypadków COVID-19 i grypy była niższa niż przypadków samej grypy przed epidemią. Co więcej w żadnym roku, w którym obowiązywały stany: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 nie przekroczyła liczby przypadków grypy<sup>32</sup>.

**Gromadzenie danych –  
budowa nowych  
systemów**

Od momentu wykrycia pierwszego przypadku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w Polsce, tj. 4 marca 2020 r. dane epidemiologiczne zbierane były na wszystkich poziomach organizacyjnych PIS, w różnej formie i przekazywane poprzez różne środki komunikacji.

<sup>29</sup> Szczegółowe zestawienie zawiera załącznik 6.2 do niniejszej Informacji.

<sup>30</sup> <https://pubmedinfo.org/2020/10/21/kiedy-who-zmieniła-definicje-pandemii/> (dostęp 22 kwietnia 2025 r.).

<sup>31</sup> <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05> (dostęp 25 kwietnia 2025 r.).

<sup>32</sup> Szczegółowe dane w tym zakresie zawarto w załączniku 6.4 do niniejszej Informacji.

Nie wykorzystano istniejącego przed tym dniem potencjału informacyjnego, m.in. z powodu ograniczeń funkcjonalnych (w tym braku możliwości zarządzania danymi w czasie rzeczywistym). Na potrzeby monitorowania obrotu szczepionkami przeciw COVID-19 nie został wykorzystany Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi<sup>33</sup>. Niezgodne z Prawem farmaceutycznym odstąpienie od codziennego raportowania do ZSMOPL m.in. stanów magazynowych przez hurtownie farmaceutyczne oraz zaniechanie egzekwowania tego obowiązku przez RARS i GIF związane było ze stanowiskiem Ministra Zdrowia z 23 grudnia 2020 r., w którym to stanowisku nie podano jednak podstaw prawnych takiego wyłączenia.

W związku z epidemią COVID-19 utworzono nowe systemy informatyczne, m.in.: Ewidencja Wjazdów do Polski (EWP), System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS), System Dystrybucji Szczepionek (SDS), System rejestracji (e-Rejestracja) oraz Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19 (KRP)<sup>34</sup>. Decyzje o budowie tych systemów nie zostały jednak poprzedzone udokumentowaną analizą posiadanych zasobów, ich funkcjonalności oraz możliwości ich rozbudowy w kontekście potrzeb. Brak analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego KRP był niezgodny z ustawą o SIOZ. Analiza taka powinna obejmować m.in. spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru, planowane koszty rejestru, ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi.

Nowe systemy nie posiadały niezbędnych funkcjonalności lub funkcjonalności te były tworzone dopiero w trakcie użytkowania tych systemów. Przykładowo SDS utworzony został w celu obsługi dystrybucji wyłącznie szczepionek przeciw COVID-19, a zakres przedmiotu umowy w wykonawcę nie uwzględniał stworzenia funkcjonalności raportującej stany magazynowe. Ponadto organizacja procesu dystrybucji w SDS nie pozwalała, na poziomie RARS, na określenie czy z hurtowni wydawane są w pierwszej kolejności dawki o najkrótszym terminie ważności, ani monitorowania obrotu poszczególnymi seriami produktów leczniczych.

Wybór wykonawcy systemu SDS 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 zdaniem NIK było działaniem nierzetelnym, gdyż wykonawca systemu znalazł się w uprzywilejowanej pozycji względem innych podmiotów działających na rynku.

---

<sup>33</sup> Dalej: ZSMOPL.

<sup>34</sup> System teleinformatyczny utworzony przez NIKARD na potrzeby prowadzenia nowego rejestru medycznego.

Łączne wydatki na utworzenie (budowę) oraz utrzymanie i rozwój tych systemów wyniosły blisko 64,5 mln zł.

[str. 49-59]

#### NPSz

Celem strategicznym przyjętego przez Radę Ministrów 15 grudnia 2020 r. Programu było *osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa*. Według Pełnomocnika ds. szczepień jednym z głównych założeń NPSz był *brak przymusowości i obowiązkowości szczepień*.

Pierwsze dawki szczepionki przeciw COVID-19 trafiły do Polski 26 grudnia 2020 r. Szczepienia pracowników ochrony zdrowia rozpoczęły się 27 grudnia 2020 r., a następnie kolejnych uprawnionych grup. Od II kwartału 2021 r. wprowadzono dostępne w szerokiej skali szczepienia populacyjne, natomiast szczepienia dzieci – od 7 czerwca 2021 r. (12-15 lat), 16 grudnia 2021 r. (5-11 lat) oraz 12 grudnia 2022 r. (od 6 miesięcy do 4 lat). Raporty dotyczące szczepień były dostępne publicznie i stale aktualizowane do 28 lutego 2025 r.<sup>35</sup>

[str. 59-63, 65, 88-89]

#### Kontrola prawidłowości postępowania administracyjnego Prezesa URPL

W Polsce prowadzone było badanie kliniczne szczepionki RNA SARS-COV-2 u zdrowych dzieci w wieku <12 lat, na które Prezes URPL wydał pozwolenie 27 kwietnia 2021 r. Decyzja w tej sprawie została podjęta bez znajomości opinii komisji bioetycznej, co stanowiło naruszenie art. 7 k.p.a. Opinia taka została wydana dwa dni po wydaniu pozwolenia. Ponadto, za niezgodne z art. 9 ustawy o URPL, Izba uznała niezadanie od ekspertów zewnętrznych, opiniujących dokumentację badań klinicznych złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w przypadku każdego ze sponsorów, którego wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego podlegał aktualnie ich ocenie.

Z ustaleń kontroli prowadzonej przez NIK w URPL wynikało też m.in., że trudna sytuacja kadrowa spowodowana zwłaszcza rotacją pracowników stwarza wysokie ryzyko braku możliwości rzetelnego wykonywania ustawowych zadań.

[str. 63-65]

#### Zakupy szczepionek przeciw COVID-19

KE, po trzech miesiącach od ogłoszenia przez WHO pandemii, podjęła decyzję w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciwko

<sup>35</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/raport-szczepien-przeciwko-covid-19> (17 kwietnia 2025 r.).

COVID-19. Na podstawie uchwały Rady Ministrów z 10 sierpnia 2020 r. Polska przystąpiła do unijnego porozumienia, a Minister Zdrowia stał się organem wiodącym w procesie nabywania szczepionek. W realizacji tego zadania Ministra Zdrowia wspierał *Zespół do spraw zakupu szczepionki na COVID-19*<sup>36</sup>, działający do 31 marca 2021 r.

Przyjęty w unijnym porozumieniu mechanizm upoważniał KE do negocjowania i zawierania w imieniu państw członkowskich umów zakupu. Szczegóły związane z procesem negocjacji i zakupu były poufne.

Zespół ds. zakupu rekomendował zakup 69 016 475 dawek szczepionek. Nie rekomendował natomiast zakupu szczepionki Valneva. Jednak w związku z informacją KE 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 wrażliwy i polityczny w aspekcie międzynarodowym wymiar tej kwestii, zaakceptował przystąpienie do zamówienia symbolicznej liczby tych szczepionek*. Ponadto zakładano, że Polska będzie wspierała społeczność międzynarodową poprzez zapewnienie szczepionek dla państw spoza UE.

Po zakończeniu prac Zespołu ds. zakupu (31 marca 2021 r.) decyzje dotyczące kontraktowania kolejnych dawek szczepionek były podejmowane na spotkaniach Kierownictwa MZ. Pomimo analizowania na bieżąco tempa szczepień oraz sytuacji epidemicznej jaka miała miejsce od maja 2021 r. Minister Zdrowia nierzetelnie oszacował zapotrzebowanie na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19 i przystąpił (w maju, sierpniu i listopadzie 2021 r.) do kolejnych umów zakupu, podczas gdy na koniec kwietnia 2021 r. Polska związana była już umowami, których wolumen pozwalał na kilkukrotne zaszczepienie populacji Polski. Jednocześnie 11 dni po zawarciu pierwszej z tych umów Minister Zdrowia w wystąpieniu do Komisarzy UE ds. Zdrowia wskazał na niebezpieczeństwo znacznych nadwyżek szczepionek w Europie i potrzebę wspólnego, skoordynowanego działania celem podjęcia rozmów o zmniejszeniu wolumenów zamówień. Powyższe świadczyło o całkowitym braku spójności działań Ministra Zdrowia oraz niegospodarności.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. łącznie zakontraktowano 200 990 352 dawek szczepionek o wartości 13 879 756,4 tys. zł, z czego zapłacono 8 123 754,7 tys. zł za 131 812 629 dawek szczepionek dostarczonych do Polski<sup>37</sup> oraz 4 237 600 dawek planowanych do przyjęcia.

---

<sup>36</sup> Dalej: Zespół ds. zakupu.

<sup>37</sup> AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Moderna, Pfizer/BioNTech, Novavax (szczepionki te zostały warunkowo dopuszczone do obrotu, co opisano szerzej w załączniku 6.3 do niniejszej Informacji).

Kwestia zamówień szczepionek przeciw COVID-19 była szeroko komentowana w mediach. Wyliczano m.in., że wolumen 200 mln dawek oznaczał, że *każdy Polak, z noworodkami włącznie, mógłby przyjąć pięć dawek, a niektórzy po sześć*. Wskazano przy tym na możliwe największe marnotrawstwo publicznych pieniędzy (*co najmniej 10, a być może nawet 12 miliardów zł*), jakie kiedykolwiek zdarzyło się w polskiej ochronie zdrowia, podczas gdy – dla porównania – całkowity budżet na refundację przez państwo leków w 2021 r. został ustalony na 15,4 mld zł.<sup>38</sup>

Ceny, po których Polska kupowała szczepionki nie są oficjalnie znane z uwagi na poufność umów. Ujawnienie takich informacji mogłoby – według KE – *z jednej strony potencjalnie zaszkodzić pozycji konkurencyjnej firm farmaceutycznych, a z drugiej strony podważyć proces decyzyjny Komisji*.

[str. 71]

Minister Zdrowia informował o poufności umów w ww. zakresie<sup>39</sup>. Natomiast dane o cenach szczepionek przedostały się do opinii publicznej już w grudniu 2020 r.<sup>40</sup> W środkach przekazu podawano też średnią cenę szczepionki przeciw COVID-19 (38,05 zł)<sup>41</sup> oraz informowano o podniesieniu cen szczepionek dla UE przez dwa amerykańskie koncerny: Pfizer i Moderna, co według „Financial Times” miało nastąpić częściowo *dzięki skutkom ubocznym szczepionek*, które opracowane zostały przez konkurencyjne firmy: AstraZeneca i Johnson&Johnson<sup>42</sup>.

#### Negocjacje umów i spór z Pfizer

Według Podsekretarza Stanu w MZ *umowy były nienegocjowalne i zostały tak skonstruowane, że są nierozzerwalne, tj. nawet gdyby nie było pandemii i nie byłoby konieczności szczepienia, to i tak państwa członkowskie musiałyby kupić te szczepionki [...], a jedyną przesłanką umożliwiającą aneksowanie umowy było powołanie się na siłę wyższą*.

24 grudnia 2022 r. Minister Zdrowia zawarł porozumienie z Moderna Switzerland GmbH w zakresie redukcji liczby dawek (do 81,9% zamówienia). Natomiast zaproponowana 6 grudnia 2022 r. przez Polskę

<sup>38</sup> <https://wiadomosci.wp.pl/szczepionkowa-przesada-rzadu-czyli-10-mlrd-zlotych-wisi-nad-zlewem-6761098401340192a> (dostęp 7 marca 2025 r.).

<sup>39</sup> Np. odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację poselską nr 17783 z 11 stycznia 2021 r. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=17783&view=null> (dostęp 4 marca 2025 r.).

<sup>40</sup> AstraZeneca 1,78 euro (ok. 8 zł), Johnson&Johnson 8,5 dolara (ok. 30 zł), Pfizer 12 euro (ok. 53 zł) i Moderna 18 dolarów (ok. 65 zł): <https://www.medonet.pl/porozmawiajmy-oszczepionce/szczepionka-na-covid-19,tajne-dane-o-cenach-szczepionek-na-covid-19-wyciekly-do-sieci,artykul,15283267.html> (dostęp 4 marca 2025 r.).

<sup>41</sup> <https://businessinsider.com.pl/wiadomosci/koszt-szczepionki-na-covid-19-koronawirusa-dla-polski/bx3pv2y>. Projekt rozporządzenia z uzasadnieniem i OSR nie był dostępny na stronach: MZ (Legislacja/Wykaz prac legislacyjnych Ministra Zdrowia) – <https://www.gov.pl/web/zdrowie/legislacja> oraz Rządowego Centrum Legislacji (dalej: RCL) – <https://legislacja.rcl.gov.pl/> (dostęp 4 marca 2025 r.). Rozporządzenie zostało podpisane 31 grudnia 2020 r. i opublikowane w Dz. U. z 4 stycznia 2021 r. pod poz. 10.

<sup>42</sup> <https://businessinsider.com.pl/wiadomosci/ceny-szczepionek-na-covid-19-pfizer-i-moderna-w-gore/zm64ttf> (dostęp 4 marca 2025 r.).

firmie Pfizer ugoda została odrzucona 15 grudnia 2022 r. W momencie przedstawienia propozycji ugodowej pozostawało do dostarczenia 64 005 189 dawek o wartości 1 248 101,2 tys. euro (przy stałym kursie – 5 644 038,4 tys. zł).

[str. 71-72]

Kwestie nadwyżek zamówionych szczepionek, renegocjacji umów oraz sporu z Pfizer, który znalazł swój finał w sądzie w Brukseli (pозew przeciw Polsce został wniesiony 21 września 2023 r.) odbiły się szerokim echem w mediach<sup>43</sup>.

### Sprzedaż i darowizny szczepionek przeciw COVID-19

Od lipca 2021 r. Polska dokonywała zbycia zakupionych szczepionek przeciw COVID-19 do innych państw.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. RARS przekazała do innych państw w formie sprzedaży lub darowizny łącznie 27 632 250 dawek szczepionek, z czego sprzedała 14 785 440 dawek, a w formie darowizny przekazała 12 846 810 dawek szczepionek. Stanowiło to 21% ogółu dostarczonych dawek (131 812 629). Łączna, szacunkowa wartość tych szczepionek wyniosła 1 429 743,4 tys. zł.

[str. 72-73]

O procesie odsprzedaży i darowizn szczepionek przeciw COVID-19 informowana była opinia publiczna<sup>44</sup>.

### Przeterminowane szczepionki i utylizacje

W objętych kontrolą NIK punktach szczepień wystąpiły przypadki przeterminowania się szczepionek, w tym łącznie 894 dawek z winy pracowników polegającej na niedostosowaniu zamówienia do zapotrzebowania i nieuwzględnieniu zamiaru czasowego zamknięcia punktu oraz na skutek omyłki w dokonaniu zamówienia w SDS.

RARS na bieżąco monitorowała wykorzystanie i zwroty szczepionek. Nie zapewniło to jednak pełnego wykorzystania dostępnych zasobów szczepionek. Do 31 grudnia 2022 r. utylizacji poddano 14 866 497 dawek szczepionek, w tym 13 123 228 dawek z powodu przeterminowania (88,3% wszystkich zutilizowanych dawek) oraz 1 743 269 z innych powodów, z uwagi m.in. na niewystarczającą liczbę pacjentów do zaszczepienia (brak możliwości wykorzystania pełnej fiolki) i odchylenia

<sup>43</sup> Np. <https://wiadomosci.wp.pl/szczepionkowa-przesada-rzadu-czyli-10-mln-zlotych-wisnad-zlewem-6761098401340192a>, <https://wiadomosci.wp.pl/byly-wiceminister-zdrowia-w-rzadzie-pis-o-zakupie-szczepionek-gigantyczne-marnotrawstwo-6965856624028416a>, <https://www.gazetaprawna.pl/wiadomosci/kraj/artykuly/9377074,spor-o-szczepionki-z-firma-pfizer-o-jaka-kwote-chodzi.html>, <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Spor-o-niezaplacone-szczepionki-To-tak-jakby-Pfizer-wlozyl-te-pieniadze-na-wysoko-oprocentowana-lokate,254496,6.html> (dostęp 7 marca 2025 r.).

<sup>44</sup> Np. <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8208328,szczepionki-z-polski-partnerstwo-wschodnie-ukraina-gruzja.html>, <https://wydarzenia.interia.pl/koronawirus/news-polska-przekazala-prawie-15-mln-szczepionek-przeciwko-covid,nld,5684699> (dostęp 4 marca 2025 r.).

od warunków przechowywania (awarie urządzeń chłodniczych w PS). Stanowiło to 11,3% ogółu dostarczonych dawek (131 812 629). Łączna, szacunkowa wartość zutilizowanych szczepionek wyniosła 900 533,1 tys. zł. Liczba zutilizowanych dawek od kwietnia do grudnia 2022 r. wzrosła o 352%.

[str. 73-74, 94]

Sposób postępowania w przypadku niewykorzystania szczepionek przeciw COVID-19 i przyczyn ich utylizacji był przedmiotem m.in. interpelacji poselskich nr 19483 z 5 lutego 2021 r.<sup>45</sup> oraz nr 20463 z 26 lutego 2021 r.<sup>46</sup>

Poniżej zaprezentowano dane dotyczące nabycia i rozdysponowania szczepionek przeciw COVID-19.

Infografika nr 3

Liczba i wartość szczepionek przeciw COVID-19, w tym zakupionych, sprzedanych i darowanych oraz zutilizowanych – stan na 31 grudnia 2022 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z kontroli NIK.

#### Zwolnienie serii na rynek polski

Według Programu po uzyskaniu pozwolenia jakość każdej serii szczepionki przed wprowadzeniem na rynek miała być kontrolowana w systemie dwuetapowym tj. przez wytwórcę oraz niezależne od producenta laboratorium państwowe, należące do sieci Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (ang. Official Medicines Control Laboratories, OMCL). Podstawą do zwolnienia danej serii na rynek polski przez upoważnioną instytucję (tj. NIZP PZH) był dokument potwierdzający odpowiednią jakość szczepionki (ang. Official Control Authority Batch Release, OCABR).

Kontrole jakości serii szczepionek przeciw COVID-19 zwalnianych na rynek polski były prowadzone przez sześć zagranicznych instytucji należących do sieci OMCL: z Francji, Austrii, Niemiec, Holandii, Belgii

<sup>45</sup> <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=19483> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>46</sup> <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/interpelacja.xsp?documentId=EF05AF939445B38CC125868800500799> (dostęp 26 kwietnia 2025 r.).

i Czech. Według RARS do 31 grudnia 2022 r. na rynek polski dostarczone zostały szczepionki: Comirnaty, JCOVDEN, Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid.

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym opracowano *Instrukcję postępowania ze szczepionkami przeciw COVID-19 w celu uzyskania orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej*<sup>47</sup>, zgodnie z którą RARS odpowiadała m.in. za zgłoszenie każdej dostawy szczepionki do NIZP PZH, a następnie przekazanie orzeczenia NIZP PZH do uczestników łańcucha dystrybucji. Z kolei przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną odpowiedzialny był m.in. za dystrybucję wyłącznie tych serii szczepionek, które uzyskały orzeczenia z NIZP PZH. W posiadaniu tej instrukcji był NIZP PZH. Instrukcja została przekazana do RARS (ARM), natomiast NIK nie uzyskała informacji, aby hurtownie farmaceutyczne dysponowały ww. instrukcją. Przedsiębiorcy informowali, że stosowali się do przepisów prawa.

Kontrola wybranych serii w próbach badawczych NIK wykazała przypadki wykonania szczepień produktami leczniczymi, które nie zostały zwolnione z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego. Ustalono też, że część szczepień wykonano na ponad 100 dni przed zwolnieniem serii z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej (od 101 do 134 dni). W tych przypadkach NIZP PZH, niezwłocznie po otrzymaniu z RARS stosownych dokumentów wraz z próbkami serii, wydawał orzeczenia. Hurtownia farmaceutyczna nie posiadała orzeczeń dotyczących tych produktów.

[str. 74-77]

**Dystrybucja  
i redystrybucja  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

Umowy na świadczenie usług logistycznych, których przedmiotem było magazynowanie i dystrybucja szczepionek zostały zawarte przez RARS z czterema przedsiębiorcami prowadzącymi hurtownie farmaceutyczne. W trzech umowach zawarte były postanowienia zobowiązujące hurtownie do raportowania do ZSMOPL. Obowiązku tego RARS nie egzekwowała, co było niezgodne nie tylko z tymi umowami, ale przede wszystkim z Prawem farmaceutycznym.

RARS nie skorzystała z przewidzianego w ww. umowach uprawnienia przeprowadzenia w hurtowniach farmaceutycznych kontroli ilości produktów, warunków ich przechowywania oraz dokumentacji związanej z wykonaniem umów. Nie zwracała się też do GIF o przeprowadzenie kontroli warunków przechowywania szczepionek.

W Programie założono, że *planowana jest redystrybucja nadmiarowych szczepionek pomiędzy PS w celu ich optymalnego wykorzystania*. Nie

<sup>47</sup> Dalej: orzeczenie.

określono natomiast zasad tej „redystrybucji”. Inspekcja GIF wykazała przypadki transportu szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi, co wykraczało poza posiadany przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zakres zezwolenia<sup>48</sup>. Kontrola NIK (I/23/003/KZD) wykazała, że redystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 między podmiotami leczniczymi faktycznie miała miejsce. Ustalono np. brak zestawień szczepionek przekazanych do innych PS oraz reklamacje dostaw z uwagi m.in. na rozkompletowane materiały i poprzewracane fiołki, skutkujące brakiem możliwości przyjęcia odpowiedzialności za szczepionki. Według informacji z RARS *przekazywanie szczepionek pomiędzy punktami nie było ewidencjonowane w systemie SDS/PUE RARS i Agencja nie posiadała wiedzy w zakresie procesu przekazywania szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi, które odbywały się z pominięciem RARS.*

W wielu przypadkach objęte przez NIK kontrolą podmioty lecznicze nie dysponowały kompletną dokumentacją niemedyczną, tj. dokumentami wydania zawierającymi dane dotyczące m.in. numeru serii, ilości, daty ważności szczepionki oraz potwierdzającymi przekazanie szczepionek do PS. Proces przyjmowania szczepionek do poszczególnych punktów nie zakładał jednak rozliczenia poszczególnych serii szczepionek, tylko rozliczenie z liczby preparatów ze względu na producenta. Od kwietnia 2021 r. każdy PS miał obowiązek na bieżąco, nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu, sprawozdawania w SDS stanów magazynowych. Według NIK, organizacja procesu dystrybucji w SDS nie pozwalała, na poziomie RARS, na określenie czy z hurtowni wydawane są w pierwszej kolejności dawki o najkrótszym terminie ważności. Natomiast numery serii szczepionek wskazywano wyłącznie w związku z raportowaniem „strat”.

[str. 77-78, 81-82, 89-92]

**Nadzór  
Ministra Zdrowia nad  
dystrybucją  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

Minister Zdrowia przedstawił sprzeczne z prawem stanowisko dotyczące nadzoru nad obrotem szczepionkami przeciw COVID-19, czym doprowadził do faktycznego wyłączenia hurtowni farmaceutycznych z obowiązku codziennego raportowania o stanach magazynowych tych szczepionek.

[str. 78-80]

**Zaniechanie przez GIF  
działań nadzorczych  
nad obrotem  
hurtowym  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

GIF, jako organ sprawujący nadzór nad obrotem hurtowym, nie egzekwował od hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w łańcuchu dostaw szczepionek przeciw COVID-19, obowiązku raportowania do ZSMOPL, raz na dobę, informacji m.in. o stanach magazynowych szczepionek, co pozbawiało go możliwości monitorowania obrotu tymi szczepionkami. Ponadto pomimo uzyskania, w następstwie

<sup>48</sup> Dokumentacja kontroli I/22/005/KZD.

przeprowadzonych inspekcji w jednej hurtowni farmaceutycznej, informacji o nieprawidłowościach mających wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania szczepionek, nie przeprowadzono inspekcji w pozostałych 16 hurtowniach.

Zaniechanie działań nadzorczych przez GIF stanowiło naruszenie Prawa farmaceutycznego.

[str. 80-81]

**Nieuzasadnione  
powołanie  
Pełnomocnika  
ds. szczepień**

Pełnomocnik ds. szczepień nie wywiązał się z nałożonych na niego obowiązków, gdyż m.in. nie przedstawiał Radzie Ministrów ocen i wniosków związanych z realizacją powierzonych mu zadań. Przy czym zadania te mogły realizować dotychczas funkcjonujące organy państwa. Z tego względu jego powołanie było nieuzasadnione.

[str. 82-83]

**Nieprawidłowości  
w realizacji szczepień  
przez PS**

Szczepienia na ogół wykonywano na podstawie skierowania, po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego. Wystąpiły jednak przypadki wykonania szczepień bez lub przed wystawieniem skierowania (5,4% przypadków objętych kontrolą) oraz braku dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie (10,4% przypadków objętych kontrolą). Było to niezgodne, odpowiednio z uozz oraz rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej.

**Najistotniejszą, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, nieprawidłowością było wykonanie 105 szczepień po upływie terminu ważności szczepionki (Spikevax, Moderna, numer serii 300042721) – 12 marca 2021 r.** Szczepienia zostały wykonane na Stadionie Narodowym (PIM MSWiA) w okresie od 17 marca do 19 kwietnia 2021 r. Powyższe działanie stanowiło naruszenie art. 67 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w myśl którego stosowanie produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności jest zakazane.

Kontrola wykazała przypadki niezachowania odstępu co najmniej 21 dni między dawkami szczepionki Comirnaty stosownie do zaleceń producenta zawartych w CHPL oraz komunikatów Ministerstwa Zdrowia. Przypadki te dotyczyły 9,5% próby badawczej. Głównie były to odstępy 18-19 dniowe, a w skrajnym przypadku odstęp wynosił 10 dni.

[str. 88-89, 92-96]

**Elektroniczna  
Karta Szczepień (eKS)  
z błędami**

Dokumentowanie kwalifikacji pacjentów do szczepienia w ramach NPSz oraz przeprowadzenie takiego szczepienia odbywało się w karcie szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w aplikacji

gabinet.gov.pl<sup>49</sup> i prowadzone było na ogół prawidłowo i rzetelnie. Nie ustrzeżono się jednak od błędów we wprowadzaniu np. numerów serii szczepionek, czy szczepień wykonanych za granicą, a dane w tym zakresie nie były weryfikowane.

Prawie 20% wpisów z przyjętej do kontroli próby 736 rekordów dotyczących szczepień zostało automatycznie wychwyconych przez System P1<sup>50</sup> jako błędne. Wśród 577 wpisów do ewidencji dotyczących szczepień, które oznaczone były w Systemie P1 jako prawidłowe stwierdzono m.in.: nieprawidłowe dane w polu dotyczącym numeru serii, np. błędne numery serii szczepionki albo inny zapis niespełniający standardów przyjętych przez poszczególnych producentów (ok. 21%). Przeprowadzona przez NIK analiza wykazała rozbieżności również we wpisach na pozór prawidłowych. Były one związane m.in. z wykazanymi w Systemie P1 datą i godziną wykonania szczepienia, czy numerem serii podanej pacjentowi szczepionki, którą w danym dniu nie dysponował punkt szczepień.

Błędy w eKS były głównie wynikiem omyłek pisarskich, wynikających z dużego natężenia pracy w PS. Według użytkowników eKS oraz osób nadzorujących w poszczególnych podmiotach aplikacja często zawieszala się, szczególnie w okresie zwiększonej liczby wykonywanych szczepień. Ponadto aplikacja pozwalała na wielokrotne zatwierdzanie wpisu bez bieżącego informowania o błędzie (informacje o próbach wielokrotnego wpisania danego szczepienia uzyskano dopiero podczas kontroli NIK), nie było alertów (np. o braku podpisu), *system nie weryfikował poprawności numeru serii szczepionki, numeru dawki, odstępu między dawkami itp.* Według byłego Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych, PIM MSWiA *system powinien mieć zaciągnięte [...] numery serii, co zminimalizowałoby błędy ludzkie.* Wskazał też, że *nie mieliśmy informacji, że występowały błędne wpisy serii – dowiedzieliśmy się o tym podczas kontroli NIK.*

Prawidłowość dokumentowania procesu szczepienia podlegała kontroli wewnętrznej pod względem liczby szczepień, w szczególności w związku z rozliczaniem z NFZ należności za udzielone świadczenia. Natomiast identyfikacja błędów pod kątem jakości wprowadzanych danych (np. nieprawidłowych numerów serii) była – według kontrolowanych – znacznie utrudniona, głównie ze względu na brak bieżącej informacji zwrotnej z systemu informatycznego.

[str. 96-101]

---

<sup>49</sup> Dalej: eKS.

<sup>50</sup> System e-zdrowie (P1) umożliwia gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych pacjentów i indeksów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM): <https://www.cez.gov.pl/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1>.

**Wysokie koszty realizacji Programu**

Na realizację kampanii zachęcających Polaków do szczepień (m.in. #SzczepimySię, #OstatniaProsta) poniesiono wydatki w kwocie 115,6 mln zł, głównie z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19<sup>51</sup> (109,1 mln zł). Nie określono jednak mierników pozwalających ocenić efekty, jakie miały zostać osiągnięte dzięki tym kampaniom. Ponadto koszt organizowanych przez Pełnomocnika ds. szczepień konkursów z nagrodami wyniósł 105 mln zł, a kampanii promujących szczepienia prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia i wojewodów – łącznie 17,3 mln zł.

Z kolei wydatki NFZ<sup>52</sup> wyniosły: 235,4 tys. zł na działania informacyjno-promocyjne, 140,2 mln zł na świadczenie usług telekomunikacyjnych (tzw. infolinia pod numerem 989 oraz obsługa infolinii NPSz, tzw. call center), 128,6 mln zł na wypłatę premii motywacyjnych dla lekarzy POZ za zwiększenie tempa szczepień i liczby zaszczepionych pacjentów w swojej populacji oraz 3 447,4 mln zł na realizację szczepień.

[str. 83-87]

**Brak powiązania rozliczonego przez NFZ świadczenia z pacjentem**

Warunkiem zapłaty należności przez NFZ było m.in. zarejestrowanie wykonania szczepienia w systemie CeZ oraz wystawienie rachunku, zawierającego liczbę i wartość zrealizowanych szczepień bez szczegółowych danych takich jak numery PESEL. Potwierdzenie finansowania poszczególnych szczepień było możliwe, gdy liczba szczepień przekazanych do oddziału wojewódzkiego NFZ<sup>53</sup> przez CeZ była równa liczbie szczepień przekazanych przez podmiot leczniczy w rachunku lub rachunkach za dany miesiąc. Według udzielonych NIK informacji *nie było możliwe powiązanie konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem.*

[str. 101-103]

**Brak nadzoru GIF nad bezpieczeństwem szczepień przeciw COVID-19**

Jednym z podmiotów odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem szczepień był GIF, który pomimo otrzymania zgłoszeń dotyczących podejrzenia wystąpienia wad: klasy I, mogącej stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów (Spikevax, numer serii 000190A) oraz klasy II, mogącej spowodować chorobę lub niewłaściwe działanie (Janssen, numer serii XD955) nie tylko nie wycofał tych serii, ale również nie dysponował wiedzą o ich lokalizacji. Według GIF, w obu przypadkach nie było możliwości wydania decyzji wycofującej produkt, ponieważ *dystrybucja nie podlegała, zgodnie z interpretacją Ministra Zdrowia, przepisom Prawa farmaceutycznego.*

<sup>51</sup> Dalej: FPC.

<sup>52</sup> Według informacji MZ z 27 października 2022 r.

<sup>53</sup> Dalej: OW NFZ.

NIK ustaliła, że cała ilość szczepionki o numerze serii XD955 (tj. 117 600 dawek) została przekazana do PS i podana pacjentom przed wycofaniem tej serii w kwietniu 2022 r., natomiast seria numer 000190A została przez RARS zutylizowana.

[str. 103-107]

Prezes Rady Ministrów Mateusz Morawiecki 4 maja 2021 r. [tj. 11 dni po otrzymaniu przez GIF alertu dotyczącego szczepionki o numerze serii XD955 – przyp. własny] złożył premier Danii propozycję odkupienia wycofanej przez ten kraj szczepionki Johnson&Johnson<sup>54</sup>, cyt.: [...] *W ostatnich dniach odnotowałem informację, że Dania zdecydowała się wycofać wprowadzenie szczepionki Johnson&Johnson do obrotu na rodzimym rynku. Gdyby Dania zdecydowała się na odsprzedaż części swoich zapasów, Polska jest gotowa odkupić te szczepionki. Dla Polski i Polaków byłoby to coś więcej niż wzajemnie korzystna transakcja. Oznaczałoby to gest solidarności wzmacniającej nasze partnerstwo*<sup>55</sup>.

Objęte kontrolą cztery podmioty lecznicze nie zgłaszały podejrzeń braku spełnienia przez produkty lecznicze wymagań jakościowych (np. zmian zabarwienia, obecności ciał obcych, itd.), natomiast do GIF wpłynęło zgłoszenie w tym zakresie, jednak ustalono *brak wpływu na jakość serii*.

GIF nie monitorował terminów przydatności szczepionek przeciw COVID-19. Daty ważności były weryfikowane jedynie podczas dwóch inspekcji w jednej z hurtowni farmaceutycznych.

[str. 107-108]

**Rzetelność  
i kompletność danych  
o NOP pod znakiem  
zapytania**

Według NPSz nadzór nad bezpieczeństwem procesu szczepień miał być prowadzony na drodze monitorowania w czasie rzeczywistym zgłaszanych NOP oraz przypadków działań niepożądanych.

Informacje na temat NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19 były gromadzone przez organy PIS, na poziomie Głównego Inspektoratu Sanitarnego scalane. Zestawienia zgonów NOP (tabele MS Excel) zawierały błędy i braki, a bieżące raporty dla KPRM (tabele w plikach MS Word) nie były spójne z danymi zaewidencjonowanymi w SEPIS, który był systemem referencyjnym dla zgłoszeń NOP, w tym po szczepieniach przeciw COVID-19<sup>56</sup>. Przeprowadzona przez NIK analiza danych z wybranych miesięcy oraz dni wykazała różnice, braki i błędy np. w dacie zgłoszenia. Omyłkom sprzyjała forma prowadzenia zestawień (plik tekstowy) i brak standardu zapisu dla poszczególnych pól. Tylko dla pięciu miesięcy różnica w samej liczbie zgłoszeń NOP przekazanych do KPRM (787) wyniosła 119, co stanowiło 13,1% zgłoszeń w SEPIS zarejestrowanych w tych miesiącach (906). Ponadto analiza zgłoszeń tylko z dziewięciu dni, w których nie stwierdzono rozbieżności w ich

<sup>54</sup> Organizacja macierzysta Janssen Pharmaceutica, Belgia.

<sup>55</sup> <https://www.polsatnews.pl/wiadomosc/2021-05-05/polsatnews-pl-polska-chce-odkupic-szczepionki-od-danii-premier-napisal-list/?ref=slider> (dostęp 7 września 2023 r.).

<sup>56</sup> Funkcjonalność w tym zakresie udostępniono 16 stycznia 2021 r.

liczbie wykazała m.in., że w 62,7% (32 z 51 zgłoszeń z tych dni) stwierdzono rozbieżności w opisach według raportu dla KPRM a raportem z SEPIS, z czego w przypadku 73,2% pozycji z opisem „zacerwienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” (30 na 41 zgłoszeń z takim opisem) jednoznacznie stwierdzono rozbieżność z opisem w SEPIS, który dotyczył innego rodzaju odczynów i reakcji organizmu (np. gorączka, wysypka, zawroty głowy, szumy uszne, krwotoki z nosa), a także informacji o hospitalizacji. Według stanu na 18 kwietnia 2025 r. (tj. blisko dwa lata po zakończeniu kontroli I/22/006/KZD) takie wadliwe informacje, w tym dotyczące zmienionego opisu odczynu poszczepiennego na „zacerwienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” nadal były dostępne na rządowej stronie internetowej<sup>57</sup>.

Objęte kontrolą NIK podmioty lecznicze (I/23/003/KZD) nie posiadały wiedzy, czy pacjenci zgłaszali NOPy po wykonanych szczepieniach przeciw COVID-19. Nie dysponowały dostępem w aplikacji gabinet.gov.pl do zgłaszanych NOP, w związku z czym nie było możliwe *wyciągnięcie* raportu w tym zakresie. Z kolei zlecone przez Ministra Zdrowia kontrole w związku z uzyskaniem informacji o podejrzeniu wystąpienia NOP i zgonach pacjentów w koincydencji czasowej po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 nie wykazały nieprawidłowości w zakresie badania kwalifikacyjnego oraz wykonania szczepienia – przeciwwskazań do szczepienia nie stwierdzono, pacjenci wyrażali zgodę na szczepienie. Wskazywano też, że nie można *wymagać od lekarza kwalifikującego przekazania informacji o skutkach ubocznych szczepionki przed opublikowaniem tych informacji w liczących się, opiniotwórczych czasopismach naukowych*.

[str. 108-115]

**Fundusz  
Kompensacyjny  
Szczepień Ochronnych  
(FKSO)**

Na wypłatę świadczeń z związku z wystąpieniem NOP po szczepieniach przeciw COVID-19 został utworzony fundusz celowy – Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych<sup>58</sup>, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta<sup>59</sup>. W 2022 r. (pierwszym roku funkcjonowania FKSO) RPP przyznał świadczenia kompensacyjne na rzecz 187 osób w łącznej kwocie 3 702,4 tys. zł, z czego do 31 grudnia 2022 r. wypłacono 3 448,6 tys. zł na rzecz 141 osób. Przyznane świadczenia dotyczyły wyłącznie szczepień ochronnych przeciw COVID-19.

[str. 115-116]

W latach 2022-2024 (do 31 grudnia)<sup>60</sup>:

<sup>57</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne>.

<sup>58</sup> Dalej: FKSO.

<sup>59</sup> Dalej: RPP.

<sup>60</sup> Szczegółowe informacje zawarto w załączniku 6.2 do niniejszej Informacji.

- do RPP wpłynęło 1859 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, z których 1839 dotyczyło szczepień przeciw COVID-19, w tym sześć złożonych w sprawach osób do 18 r.ż.;
- świadczenia kompensacyjne zostały przyznane 265 osobom na podstawie 271 decyzji w łącznej kwocie 5 645 421,19 zł (sześć decyzji dotyczyło podwyższenia wysokości świadczenia);
- maksymalna kwota świadczenia (100 000 zł) została przyznana dziewięciu osobom.

**Wątpliwa jakość danych i informacji wykorzystywanych w celu „zarządzania epidemią”**

Zarządzany przez GIS system wymiany informacji opierał się – w początkowej fazie epidemii COVID-19 (od marca do listopada 2020 r.) – wyłącznie na „ręcznym” sporządzaniu zestawień danych w plikach tekstowych lub arkuszach kalkulacyjnych. Przeprowadzone przez GIS oraz MZ kontrole ujawniły szereg nieprawidłowości, w tym m.in. błędne raportowanie danych. Wdrożony w trakcie epidemii system SEPIS nie pozwalał na weryfikację poprawności i kompletności danych oraz generowanie raportów na potrzeby realizacji różnych obowiązków sprawozdawczych wobec innych podmiotów.

W Głównym Inspektoracie Sanitarnym analizowano dane dotyczące zakażeń wirusem SARS-CoV-2, wskaźniki zapadalności, identyfikowano ogniska zakażeń, a także zarządzano obsługą przypadków COVID-19, w tym prowadzonymi przez PIS dochodzeniami epidemiologicznymi i kwalifikacją osób do odbycia kwarantanny lub izolacji. Objęte badaniem opracowania, poza zestawieniem danych liczbowych i ich ewentualną prezentacją graficzną lub syntetyczną, nie zawierały wniosków czy rekomendacji dotyczących np. wprowadzania obostrzeń.

Utrudnieniem dla sporządzenia oceny epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 był fakt, że GIS nie dysponował takimi danymi, jak np. liczbą zachorowań, ponieważ informacje o objawach klinicznych nie były gromadzone przez organy PIS od 2 maja 2020 r. Z kolei dane o hospitalizacjach i zgonach osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 były gromadzone tylko w 2020 r., ale nie były przedmiotem analiz GIS i ich gromadzenie nie miało na celu dokonywanie ocen epidemiologicznych, a informacja o zgonie służyła zamknięciu wywiadu epidemiologicznego.

Z kolei MZ na potrzeby prognozowania rozwoju epidemii COVID-19 wykorzystywało opracowania wewnętrzne oraz przygotowane przez zewnętrznych ekspertów w związku z funkcjonowaniem *Zespołu ds. monitorowania i prognozowania*. Dane na temat przebiegu epidemii, przekazywane opinii publicznej przez Ministra Zdrowia, pochodziły z systemu EWP. Minister Zdrowia wykorzystywał również informacje dotyczące pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19, które były

gromadzone w KRP. Jakość danych w ww. systemach, jak wykazały kontrole NIK, była jednak daleka od ideału.

KRP nie zawierał wiarygodnych danych osobowych i medycznych dotyczących leczenia pacjentów. W celu zmobilizowania usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych do przekazywania danych do rejestrów medycznych z dniem 16 stycznia 2021 r. zmieniono przepisy poprzez uzależnienie realizacji płatności przez NFZ od wprowadzenia danych do rejestru. Danych z KRP nie wykorzystywał NFZ w celu weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami oraz kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Z kolei podjęta w NIZP PZH próba połączenia danych z KRP z rejestrem przypadków COVID-19 z Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych<sup>61</sup> zakończyła się niepowodzeniem z powodu szeregu niespójności i dużej ilości braków. Było to przyczyną niewykorzystania danych z tego rejestru w zleconym do opracowania przez Ministra Zdrowia raporcie *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*.

W systemach informatycznych EWP oraz Systemie P1 (eKS) występowały braki, powtórzenia oraz liczne nieprawidłowe zapisy dotyczące testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, hospitalizacji, szczepień przeciw COVID-19 i zgonów. Świadczyło to 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.

W przypadku EWP stwierdzono m.in. zaewidencjonowane przypadki pozytywnych wyników testów przed 4 marca 2020 r., który oficjalnie przyjęty został jako wystąpienie pierwszego przypadku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2, a także testów przypisanych osobom zmarłym, w tym zmarłym przed pierwszym przypadkiem COVID-19 (nawet 20 lat przed wystąpieniem pierwszego przypadku w Polsce) oraz zleconych po zgonie (w skrajnym przypadku zlecenie i wykonanie testu odnotowano prawie po trzech latach po zgonie osoby). Ustalono także przypadki odnotowania przyjęcia do szpitala osób zmarłych od ponad 10. do blisko 20. lat wcześniej.

Z kolei analiza danych w Systemie P1 (eKS) wykazała m.in. zaewidencjonowane przypadki zaszczepienia osób nieżyjących, brak nazwy szczepionki lub podanie nieprawidłowej nazwy szczepionki, tj. niezgodnej z wykazem nazw handlowych, a także brak lub nieprawidłowe numery GTIN (EAN) oraz numery serii szczepionek.

[str. 116-125]

---

<sup>61</sup> Dalej: SRWE. Jeden z systemów NIZP PZH.



## 4. PODSUMOWANIE, WNIOSKI I REKOMENDACJE

---

Kontrole NIK ujęte w niniejszej Informacji koncentrowały się na działaniach podejmowanych przez kluczowe podmioty odpowiedzialne w Polsce za realizację zadań związanych z epidemią COVID-19. Izba przyjrzała się tym działaniom pod różnym kątem – od stanowienia prawa po eksploatację systemów informatycznych.

W początkowym okresie trwania epidemii pewnym usprawiedliwieniem dla podejmowanych decyzji mogło być działanie pod presją czasu w obliczu nowego, nieznanego zagrożenia epidemicznego o zasięgu ogólnoswiatowym. Należy jednak zauważyć i z całą mocą podkreślić, że pośpiech w tworzeniu prawa i chaos organizacyjny utrzymywał się w kolejnych miesiącach i latach, gdy minął już okres, w którym dominował strach i szok. Powoływano się wtedy m.in. na rekomendacje WHO. Warte zatem odnotowania jest wypowiedź Dyrektora Generalnego WHO, który w trakcie przemówienia na Światowym Szczycie Rządów w lutym 2024 r. stwierdził m.in., że *WHO niczego nikomu nie narzucała w czasie pandemii COVID-19. Ani lockdownów, ani nakazów noszenia maseczek, ani nakazów szczepień*<sup>62</sup>.

Sam fakt „walki z epidemią” nie zwalniał organów państwa z prowadzenia działań z należytą starannością, z zachowaniem zasad wydatkowania środków publicznych z uwzględnieniem gospodarności. Koszty, jakie ustaliła NIK w trakcie kontroli i o jakich wspomniano w niniejszej Informacji, wyniosły łącznie blisko 22,5 mld zł. Dotyczyły one głównie kosztów realizacji NPSz (17,9 mld zł) oraz wydatków związanych z zakupem i wykonywaniem testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 (4,5 mld zł).

Izba zwraca też uwagę na konieczność dokładania staranności w rejestrowaniu danych medycznych. Szczególnie dotyczy to danych, które występują tylko i wyłącznie w formie elektronicznej, bowiem korekta ewentualnych błędów lub uzupełnienie braków „po czasie” jest niemożliwa wobec braku innych dowodów. Podkreślić przy tym należy, że gromadzone dane medyczne (w tym przypadku w związku z epidemią COVID-19) mają istotne znaczenie z punktu widzenia pacjenta oraz oceny stanu jego zdrowia i analizy historii chorób.

Stwierdzone przez NIK nieprawidłowości dotyczyły działań niezgodnych z prawem, nierzetelnych oraz niegospodarnych. Były one podstawą do sformułowania łącznie 30 wniosków pokontrolnych, z których 18 zostało

---

<sup>62</sup> <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-speech-at-the-world-governments-summit--12-february-2024> (dostęp 8 kwietnia 2025 r.).

zrealizowanych, a pięć było w toku realizacji. Nie zrealizowano siedmiu wniosków skierowanych do Ministra Zdrowia, tj.:

- objęcia szczepionek przeciw COVID-19 obowiązkiem raportowania do ZSMOPL (I/22/008/KZD);
- rzetelnego ustalania liczby szczepionek oraz gospodarnego dokonywania zakupów w tym zakresie (I/22/008/KZD);
- dokumentowania 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 (I/23/001/KZD);
- dokonywania udokumentowanego rozeznania rynku w przypadku wyboru wykonawcy poza trybami konkurencyjnymi (I/23/001/KZD);
- wprowadzenia do systemów informatycznych słowników nazw, numerów EAN (GTIN) i serii szczepionek dystrybuowanych w ramach NPSz (I/23/001/KZD);
- uporządkowania bazy danych w zakresie nazw, numerów EAN (GTIN) i serii szczepionek dystrybuowanych w ramach NPSz w celu jednoznacznej identyfikacji produktów leczniczych podanych poszczególnym pacjentom (I/23/001/KZD);
- wyeliminowania przypadków wydawania rozporządzeń z pominięciem konieczności uzyskania obligatoryjnego wniosku GIS, o którym mowa w art. 46 ust.2 ustawy o chorobach zakaźnych (I/23/001/KZD).

W odniesieniu do pięciu wniosków sformułowanych po kontroli I/23/001/KZD udzielona przez Podsekretarza Stanu w MZ odpowiedź stanowiła w istocie dalszą polemikę z ustaleniami kontroli oraz stanowiskiem Kolegium NIK wyrażonym w uchwale Nr 9/2024. W związku z tym Prezes NIK skierował do Ministra Zdrowia pismo z 12 marca 2024 r. (nr KZD.411.1.1.2023), w którym wyjaśnił przesłanki przemawiające za celowością podjęcia działań wskazanych w wystąpieniu pokontrolnym.

W przypadku zadań ujętych w NPSz Izba nie objęła kontrolą wszystkich podmiotów o fundamentalnym znaczeniu w procesie monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 wprowadzonych na rynek polski (tj. URPL, NIZP PZH oraz organów PIS, innych niż GIS). Zaznaczyć też należy, że celem przeprowadzonych kontroli w zakresie realizacji NPSz oraz prawidłowości stosowania szczepionek przeciw COVID-19 przez wybrane punkty szczepień nie było zweryfikowanie, czy zakupione przez Polskę preparaty były skuteczne i bezpieczne – jest to bowiem rola odrębnych, wyspecjalizowanych podmiotów. Natomiast wychodząc naprzeciw oczekiwaniom społecznym<sup>63</sup>, poddano analizie dane o zaistniałych zjawiskach i ich kształtowaniu się w czasie, w szczególności

---

<sup>63</sup> Por. petycje i skargi/wnioski opisane w załączniku 6.3 do niniejszej Informacji.

w zakresie poziomu zakażeń koronawirusem SARS-COV-2 i zgonów z powodu COVID-19 w grupach osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID-19 oraz objęto badaniem sposób realizacji zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem tych szczepionek, prowadzonym w formie monitorowania NOP. Przeprowadzone analizy stanowią zaledwie wstępny sygnał na temat dostrzeżonych przez NIK faktów i z uwagi na ich wyniki powinny – zdaniem Izby – stanowić asumpt do podjęcia dalszych wielowątkowych analiz, w tym w szczególności stanu zdrowia Polaków z uwzględnieniem faktu zaszczepienia przeciw COVID-19. Zwrócić bowiem należy uwagę na dwie kwestie:

Z jednej strony jest to masowość szczepień przeciw COVID-19, których celem była ochrona przed zakażeniem oraz zachorowaniem i zgonem „na COVID-19”. Dane statystyczne nie w pełni odpowiadają jednak tej argumentacji. W analizowanych przez NIK okresach trendy w obu grupach były odwrotne, a wręcz świadczące o tym, iż to w grupie osób zaszczepionych – pomimo dawek dodatkowych, przypominających i uzupełniających – dochodziło do większej liczby zakażeń (od stycznia 2022 r.) oraz zgonów z powodu COVID-19 (od lipca 2022 r.)<sup>64</sup>.

Z drugiej strony, biorąc pod uwagę możliwe działania niepożądane, które wskazywane są przez producentów w CHPL i które potwierdzone są m.in. w toku postępowań o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z FKSO (m.in. zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) oraz niski poziom zgłaszalności NOP (nie tylko po szczepieniach przeciw COVID-19), niezbędnym i wręcz pilnym, według Izby, jest podjęcie analiz zapadalności na inne choroby, w szczególności wymagające hospitalizacji, z podziałem na dwie grupy pacjentów: zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID-19. Przy czym, na potrzeby takiej analizy, jako osoba zaszczepiona powinna być – w ocenie NIK – traktowana każda osoba, która przyjęła co najmniej jedną dawkę szczepionki przeciw COVID-19, ponieważ wystąpienie ewentualnych powikłań po szczepieniu skutkujących np. hospitalizacją nie ma żadnego związku z definicją osoby w pełni zaszczepionej, która przyjęta została dla oceny uodpornienia na SARS-CoV-2. Dane niezbędne do przeprowadzenia takiej analizy są w posiadaniu resortu zdrowia i taka analiza, zdaniem Izby, pozwoli na ocenę podjętej interwencji medycznej w związku z COVID-19 (szczepień) w szerszym kontekście. Umożliwi bowiem ocenę jej wpływu na ogólny stan zdrowia Polaków: ryzyko *versus* korzyści, a także długofalowe skutki również z punktu widzenia finansów publicznych, związane m.in. z leczeniem i rehabilitacją osób, które mogły co prawda uniknąć zachorowania i zgonu z powodu COVID-19, ale doznały uszczerbku na zdrowiu z innej przyczyny, wymienionej wśród możliwych niepożądanych

---

<sup>64</sup> Szczegółowe dane zawiera załącznik 6.4 do niniejszej Informacji.

działań produktu leczniczego i aktualnie stanowią „obciążenie” dla systemu ochrony zdrowia. Ponadto analiza zgonów, w szczególności z ogółu przyczyn w podziale na grupy osób według statusu zaszczepienia (tj. przyjęcia choćby jednej dawki szczepionki przeciw COVID-19) może przyczynić się również do poszerzenia wiedzy na temat nadmiarowych zgonów.

Zaznaczyć też należy, że badanie procesu nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek przeciw COVID-19, które dokonała NIK w trakcie kontroli doraźnych, nie było kompleksowe i nie objęło wszystkich uczestniczących w tym procesie podmiotów, ani zagadnień. Z tego względu wymaga pogłębienia.

**Rekomendacje:** Mając na uwadze przedstawione w niniejszej Informacji ustalenia NIK rekomenduje:

- 1) zainicjowanie prac (a następnie procesu legislacyjnego) nad zmianą ustawy o chorobach zakaźnych w zakresie, w jakim daje ona uprawnienia m.in. Ministrowi Zdrowia oraz Radzie Ministrów do ustanawiania, w związku z ogłaszaniem stanów: epidemii i zagrożenia epidemicznego, różnego rodzaju rozwiązań ograniczających gwarantowane przez Konstytucję prawa i wolności obywatelskie, uwzględniając przy tym orzecznictwo sądowe w przedmiotowym zakresie; Izba dodatkowo podkreśla, że wprowadzanie wszelkich rozwiązań stanowiących odstępstwo od norm konstytucyjnych powinno być szczegółowo uzasadnione i poparte dowodami, a efekty i skuteczność takich rozwiązań – rzetelnie monitorowane. Nie do zaakceptowania jest bowiem sytuacja, w której np. wnioskodawca / inicjator procesu legislacyjnego nie czuje się odpowiedzialny za skutki wprowadzonych regulacji, o jakie sam postulował.
- 2) zapewnienie efektywnego systemu wymiany informacji w ochronie zdrowia i inspekcji sanitarnej, służącego w szczególności ocenie sytuacji epidemiologicznej, przy uwzględnieniu mechanizmów kontroli gwarantujących podejmowanie decyzji zarządczych na podstawie rzetelnych, kompletnych i aktualnych danych (np. o zachorowaniach, hospitalizacjach i zgonach z ogółu przyczyn).

W tym celu Izba rekomenduje m.in.:

- aktywne włączenie podmiotów takich jak m.in. GIS, GIF, NFZ, NIZP PZH oraz CeZ w proces przeglądu i analizy posiadanych zasobów (aplikacji, systemów informatycznych/teleinformatycznych, baz danych) pod kątem zakresu przetwarzanych w nich danych, zidentyfikowanych aktualnych i dodatkowych potrzeb, a także optymalizacji w obszarze przetwarzania tych samych danych w różnych systemach;

- dążenie do maksymalizacji zastosowania automatycznych rozwiązań takich jak: walidacje, weryfikacje danych, tworzenie słowników/list wyboru w celu odciążenia użytkowników aplikacji i systemów informatycznych i minimalizowania ryzyka błędów;
  - traktowanie prognoz (modeli matematycznych, symulacji komputerowych) jako pomocniczego źródła informacji i konfrontowanie predykcji z faktami.
- 3) podjęcie działań analitycznych w celu oceny stanu zdrowia Polaków z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19, w tym: analiz zapadalności na inne niż COVID-19 choroby, w szczególności wymagające hospitalizacji oraz zgonów z ogółu i różnych innych przyczyn. Na potrzeby takiej analizy jako osoba zaszczepiona powinna być traktowana każda osoba, która przyjęła co najmniej jedną dawkę szczepionki przeciw COVID-19.

## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

---

W niniejszym rozdziale przedstawiono ustalenia wszystkich dziewięciu kontroli doraźnych przeprowadzonych łącznie w 16 jednostkach kontrolowanych. Ustalenia te zostały pogrupowane przedmiotowo i często stanowią kompilację ustaleń w różnych jednostkach.

Realizacja szczepień przeciw COVID-19 była przedmiotem ustaleń dwóch kontroli (I/22/002/KZD i I/23/003/KZD) przeprowadzonych w ośmiu podmiotach leczniczych prowadzących PS. W ramach tych kontroli weryfikacją objęto przygotowanie PS do realizacji zadań, przy czym kontrola I/23/003/KZD skoncentrowała się dodatkowo na zbadaniu prawidłowości:

- ewidencjonowania zdarzeń w eKS i ich zgodności z dokumentacją medyczną i niemedyczną,
- stosowania szczepionek (podawania ich pacjentom) pod kątem wykluczenia podejrzenia podania pacjentom niewłaściwych preparatów (tj. po upływie terminu ważności) i/lub dotkniętych wadą jakościową zidentyfikowaną np. w innych krajach.

Z uwagi na istotne znaczenie dla realizacji szczepień przeciw COVID-19 w niniejszym rozdziale ujęto również wyniki kontroli I/21/004/LWA – *Wydawanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich w czasie pandemii COVID-19* dotyczące postępowania administracyjnego, zakończonego wydaniem pozwolenia 27 kwietnia 2021 r.

### 5.1. ROZWIĄZANIA PRAWNE I ORGANIZACYJNE ORAZ REKOMENDACJE

---

**Rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
w sprawie stanów:  
epidemii i zagrożenia  
epidemicznego**

Minister Zdrowia wydał rozporządzenia w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu, odpowiednio: zagrożenia epidemicznego (stan ten obowiązywał od 14 do 20 marca 2020 r.), epidemii (od 20 marca 2020 r. do 16 maja 2022 r.) i ponownie zagrożenia epidemicznego (od 16 maja 2022 r. do 30 czerwca 2023 r.).

Ogłaszając i odwołując ww. stany, Minister Zdrowia działał na wniosek GIS oraz w porozumieniu z ministrem właściwym ds. administracji publicznej, jednak sześć rozporządzeń<sup>65</sup> (na 13) zostało wydanych przez Ministra Zdrowia bez wniosku GIS. Działanie takie było sprzeczne z art. 46 ust. 2 uoizz.

---

<sup>65</sup> Z 14, 16, 18, 24, 25 i 31 marca 2020 r.

GIS złożył do Ministra Zdrowia pięć wniosków<sup>66</sup> o ogłoszenie i odwołanie stanów: zagrożenia epidemicznego i epidemii oraz ustanowienie m.in. czasowych ograniczeń (m.in. w przemieszczaniu się, w funkcjonowaniu określonych instytucji lub zakładów pracy), zakazu organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności, czy objęcie obowiązkiem szczepień personelu podmiotów leczniczych, aptek oraz studentów zawodów medycznych<sup>67</sup>. Wniosek z 20 kwietnia 2023 r., jako jedyny z ww. pięciu, zawierał szczegółowe uzasadnienie przesłanek odwołania stanu zagrożenia epidemicznego. Pozostałe cztery wnioski nie zostały poparte analizami, uzasadniającymi wprowadzanie i zakres dokonywanych zmian, a jako przesłanki wskazano m.in.:

- ogłoszenie pandemii przez WHO, wystąpienie zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19 i pierwszego przypadku zgonu spowodowanego tym wirusem (wniosek z 12 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu zagrożenia epidemicznego);
- wzrost liczby zakażeń oraz *kolejne zidentyfikowane przypadki zachorowań na COVID-19 w kraju* (wniosek z 17 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu epidemii);
- *bezpośredni wpływ na pacjentów i współpracowników* jaki ma status epidemiologiczny pracowników ochrony zdrowia, którzy należą do grupy najbardziej narażonych na zakażenie wirusem SARS-CoV-2, a jednocześnie zapewniają utrzymanie ciągłości świadczeń medycznych (wniosek z 22 grudnia 2021 r.).

Nadmienić należy, że w OSR projektu rozporządzenia, którym wprowadzony został powyższy obowiązek<sup>68</sup> wskazano m.in., że interwencja jest konieczna z uwagi na kolejne fale epidemii i ma służyć *ograniczeniu rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 w społeczeństwie*. W trakcie krótkiego procesu legislacyjnego<sup>69</sup> pojawiły się wątpliwości natury prawnej. Wobec zasady ścisłego rozumienia przepisów upoważniających uprawnienie do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 46 ust. 3 uoizz, nie dotyczyło ono bowiem koronawirusa SARS-CoV-2.

- aktualna sytuacja epidemiologiczna, a w szczególności *spadek liczby przypadków zakażeń wywołanych SARS-CoV-2* oraz *spadek liczby hospitalizacji i zgonów związanych z COVID-19* (wniosek z 4 maja 2022 r. o odwołanie stanu epidemii oraz wprowadzenie stanu

---

<sup>66</sup> Z 12 i 17 marca 2020 r., 22 grudnia 2021 r., 4 maja 2022 r. i 20 kwietnia 2023 r. (złożony w trakcie kontroli NIK w MZ, I/23/001/KZD).

<sup>67</sup> Dalej: personel medyczny.

<sup>68</sup> MZ 1273, <https://legislacja.gov.pl/projekt/12354751/katalog/12841385#12841385> (dostęp 3 kwietnia 2025 r.).

<sup>69</sup> Projekt z 22 grudnia 2021 r., rozporządzenie podpisane 23 grudnia 2021 r.

zagrożenia epidemicznego); zawarta w tym wniosku prośba o utrzymanie obowiązku szczepień przeciw COVID-19 w stosunku do personelu medycznego nie została uzasadniona.

Odwołanie stanu zagrożenia epidemicznego, o co GIS wnioskował 20 kwietnia 2023 r., zostało zaplanowane dopiero na 1 lipca 2023 r., tj. na ponad dwa miesiące później. Według MZ 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.*

#### Rozporządzenia Rady Ministrów

Do 25 lipca 2023 r. (zakończenia czynności kontrolnych w MZ, I/23/001/KZD) Rada Ministrów wydała szereg rozporządzeń w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (pierwsze z 31 marca 2020 r.)<sup>70</sup>, a następnie – stanu zagrożenia epidemicznego (z 25 marca 2022 r.)<sup>71</sup>. W 97 przypadkach<sup>72</sup> autorem projektu rozporządzenia był Minister Zdrowia. Według MZ dane, na podstawie których Rada Ministrów wydawała przedmiotowe rozporządzenia były przekazywane przez Ministra Zdrowia przy projekcie danego rozporządzenia w jego uzasadnieniu i OSR. Analiza wykazała, że w sześciu przypadkach<sup>73</sup> (na osiem poddanych analizie NIK) zarówno uzasadnienia, jak i OSR nie zawierały skonkretyzowanych danych, ograniczając się do ogólnych stwierdzeń i powołania się na zwalczanie epidemii COVID-19, np.:

- *konieczność podjęcia działań profilaktycznych, zapobiegających rozprzestrzenianiu się wirusa w związku ze wzrostem ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz zidentyfikowanymi przypadkami zachorowań na COVID-19 – przesłanka wprowadzenia zakazu korzystania z terenów zielonych, w tym parków, plaż oraz terenów leśnych<sup>74</sup>.*
- *liczne postulaty, tworzące się kolejki utrudniające zachowanie zasad tzw. dystansu społecznego oraz potrzeba rozluźnienia niektórych*

<sup>70</sup> Dz. U. poz. 566, ze zm.

<sup>71</sup> 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).

<sup>72</sup> Stan na 19 maja 2023 r.

<sup>73</sup> RD 106 z 1 kwietnia 2020 r. (rozporządzenie z 31 marca 2020 r.), RD z 10 kwietnia 2020 r. (rozporządzenie z 10 kwietnia 2020 r.), RD 127 z 30 kwietnia 2020 r. (rozporządzenie z 2 maja 2020 r.), RD 209 z 11 września 2020 r. (rozporządzenie z 11 września 2020 r.), RD 304 z 29 stycznia 2021 r. (rozporządzenie z 29 stycznia 2021 r.), RD696 z 25 kwietnia 2023 r. (rozporządzenia z 27 kwietnia 2023 r.).

<sup>74</sup> <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12332050/12674758/dokument443345.pdf> – RD 106 (OSR) oraz <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12332458/12678650/dokument444731.pdf> – RD z 10 kwietnia 2020 r. (dostęp 19 maja 2023 r.). Przykład ograniczania konstytucyjnych praw i wolności.

- ograniczeń* – powód zniesienia lub złagodzenia części ograniczeń (m.in. godzin dla seniorów, liczby osób uczestniczących w kulcie religijnym). Nie uzasadniono natomiast zmiany polegającej na zwolnieniu z obowiązku przekazywania organom PIS m.in. ZLK-1 *Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej*<sup>75</sup>, skutkiem czego dane o objawach klinicznych nie były przekazywane przez lekarzy; Zwolnienie to zostało wprowadzone z dniem 2 maja 2020 r., w 43. dniu obowiązywania stanu epidemii<sup>76</sup> i obowiązywało do ostatniego dnia stanu zagrożenia epidemicznego (30 czerwca 2023 r.);
- *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 [oryg. pisownia – przyp. własny] Polską* – przesłanka przedłużenia do 30 czerwca 2023 r. obowiązywania m.in. nakazu zakrywania ust i nosa w budynkach, w których prowadzona była działalność lecznicza. Jednocześnie jednak zniesiono taki obowiązek w przypadku aptek, ponieważ stanowiło to m.in. *pochodną wysokiego poziomu immunizacji osób zatrudnionych w aptekach*<sup>77</sup>.

Zdaniem NIK nieprzedstawianie przez Ministra Zdrowia kompletnych skonkretyzowanych danych uzasadniających z należytą starannością zakres projektowanych rozwiązań było działaniem nierzetelnym.

**Przesłanki  
wprowadzanych  
rozwiązań prawnych**

Z informacji uzyskanych przez NIK w KPRM (I/23/001/KZD) wynikało, że Kancelaria nie dysponowała materiałami, których autorem byłby GIS<sup>78</sup>, natomiast decyzje o obostrzeniach i ograniczeniach dla obywateli oraz przedsiębiorców, były *poprzedzone dyskusją na posiedzeniach Rządowego Zespołu Zarządzania Kryzysowego*<sup>79</sup> 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. Podkreślono przy tym, że szczególnie na początku pandemii, *decyzje rządów na całym świecie były podejmowane w bezprecedensowych warunkach dużej niepewności, przy skąpych podstawach naukowych, braku*

<sup>75</sup> <https://legislacja.gov.pl/docs//3/12333254/12683979/dokument446451.pdf> – RD 127: uzasadnienie i OSR (dostęp 19 maja 2023 r.).

<sup>76</sup> § 12 ust. 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 maja 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 792, ze zm.).

<sup>77</sup> <https://legislacja.gov.pl/projekt/12371800/katalog/12968307#12968307> – RD696: uzasadnienie i OSR (dostęp 19 maja 2023 r.).

<sup>78</sup> Organ uprawniony do przekazywania Radzie Ministrów danych (art. 46a uoizz).

<sup>79</sup> Dalej: RZZK.

*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.*

*Z kolei według MZ 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.*

Zastępca GIS wyjaśnił NIK (I/22/006/KZD) m.in., że wszystkie analizy, opinie i raporty były wysyłane do Ministra Zdrowia, a także do innych resortów, urzędów i instytucji, a GIS nie dysponuje wiedzą, które dane Rada Ministrów wykorzystywała przy wydawaniu aktów wykonawczych. Wskazał, że dane były prezentowane na posiedzeniach RZZK oraz Zespołu Zarządzania Kryzysowego przy Ministrze Zdrowia, natomiast kwestie zapobiegania, gotowości i reagowania na epidemię były przedmiotem prac Zespołu ds. opracowania strategii działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19, w którego skład wchodził przedstawiciel GIS. Podstawą wniosków kierowanych do Ministra Zdrowia były m.in. analizy danych o szybkości rozwoju epidemii w innych krajach oraz podejmowanych w tych krajach działań<sup>80</sup>, a także komunikaty ECDC<sup>81</sup>, WHO, informacje EWRS<sup>82</sup> i IHR<sup>83</sup> oraz prognozy. Uzasadnieniem wprowadzenia obowiązku szczepień personelu medycznego były takie aspekty jak zapobieganie *transmisji zakażeń szpitalnych* w związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta (ryzyko ciężkiego przebiegu klinicznego COVID-19) oraz dostępności i ciągłości świadczeń, a w konsekwencji przeciwdziałanie powstawaniu tzw. długu zdrowotnego. Jednocześnie Zastępca GIS

---

<sup>80</sup> M.in. clarisy (korespondencja służbowa przedstawicielstwa dyplomatycznego z ministerstwem spraw zagranicznych, adresowana również do innych organów, np. GIS), o charakterze jawnym, przesyłana e-mailem), informacje z placówek dyplomatycznych.

<sup>81</sup> Ang. European Centre for Disease Prevention and Control (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób).

<sup>82</sup> Ang. The Early Warning and Response System of the European Union (System wczesnego ostrzegania i reagowania UE).

<sup>83</sup> Ang. The International Health Regulations (Międzynarodowe przepisy zdrowotne).

poinformował m.in., że kwestie skuteczności oraz bezpieczeństwa szczepionek były rozpatrywane przez właściwe do tego instytucje na szczeblu UE (EMA) w trakcie procedury rejestracyjnej, a ich wpływ na *transmisję wirusa przez osoby zakażone bezobjawowo* są przedmiotem badań naukowych prowadzonych przez powołane do tego jednostki akademickie i badawcze.

#### Nieobsadzenie stanowiska GIS

W okresie od 1 września 2018 r. do 19 listopada 2020 r. stanowisko GIS zajmował Pan Jarosław Pinkas. Od 19 listopada 2020 r. Głównym Inspektorem Sanitarnym kierował Pan Krzysztof Saczka, Zastępca GIS „w zastępstwie GIS”. Od 19 listopada 2020 r. do 4 stycznia 2024 r.<sup>84</sup> nie był przeprowadzony przez Ministra Zdrowia nabór na stanowisko GIS, w związku z czym stanowisko w ww. okresie (tj. przez ponad trzy lata) nie zostało obsadzone. W okresie tym obowiązywał stan epidemii (od 20 marca 2020 r.) oraz zagrożenia epidemicznego (od 16 maja 2022 r. do 30 czerwca 2023 r.).

Brak ogłoszenia naboru na kluczowe dla zarządzania zdrowiem publicznym w ww. okresie stanowisko GIS było, w ocenie NIK, nierzetelnym działaniem Ministra Zdrowia oraz świadczyło o niedostatecznym nadzorze Ministra Zdrowia nad tym organem.

#### Doradcze gremia kolegalne oraz organy pomocnicze

Głównym gremium – organem opiniotwórczo-doradczym był RZZK. W latach 2020-2022 (do 29 lipca) odbyło się 250 posiedzeń RZZK, z których 242 dotyczyło COVID-19.

Rolę doradczą dla Rady Ministrów pełniły również organy pomocnicze Prezesa Rady Ministrów jak: Rada Medyczna ds. COVID-19 (funkcjonująca od listopada 2020 r. do stycznia 2022 r.<sup>85</sup>) oraz Rada ds. COVID-19 przy Premierze RP (funkcjonująca od stycznia 2022 r.<sup>86</sup>). Przewodniczącym obu Rad był prof. dr hab. n. med. Andrzej Horban, Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych. Według KPRM, rekomendacje Rady były wdrażane w formie kolejnych decyzji lub aktów prawnych.

Obsługa ww. gremiów była zapewniona przez KPRM i w praktyce ograniczała się do organizacji posiedzeń. Zestawienia kosztów w tym zakresie nie były prowadzone. Posiedzenia nie były protokołowane.

<sup>84</sup> <https://www.gov.pl/web/premier/nabor-na-stanowisko-glownego-inspektora-sanitarnego> oraz <https://www.gov.pl/web/zdrowie/glowny-inspektor-sanitarny2> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

<sup>85</sup> Wydała 36 stanowisk i pięć komunikatów: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

<sup>86</sup> Wydała siedem komunikatów i 12 stanowisk (ostatnie 16 lutego 2023 r.): <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-ds-covid-19> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

Organami pomocniczymi Ministra Zdrowia były Zespoły m.in. *ds. zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych*<sup>87</sup>, *ds. strategii działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19*<sup>88</sup>, *ds. monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19*<sup>89</sup>, *ds. działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19* (zwany „Sztabem Kryzysowym”)<sup>90</sup> oraz *ds. analizy sytuacji zdrowotnej ludności Rzeczypospolitej Polskiej w czasie pandemii COVID-19 oraz jej konsekwencji zdrowotnych*<sup>91</sup>.

W „Strategii walki z pandemią COVID-19” (wersja ze stycznia 2022 r.) wskazano m.in., że *osiągnięcie jak najwyższego poziomu zaszczepienia społeczeństwa polskiego (ok. 75-80%) jest niezbędne z punktu widzenia bezpieczeństwa epidemicznego. Osiągnięcie odporności populacyjnej (zbiorowej) jest kluczowe w minimalizowaniu skutków pandemii. Efekt masowych szczepień chroni przed zakażeniem COVID-19, ale przede wszystkim redukuje ryzyko przypadków ciężkich zachorowań. Niepodważalnym i potwierdzonym naukowo jest fakt, iż szczepienia przeciwko COVID-19 chronią przed ciężkim przebiegiem zachorowania, hospitalizacją i śmiercią. A co za tym idzie, są obecnie najskuteczniejszym narzędziem walki z pandemią.*

#### Umowy Ministra Zdrowia z podmiotami zewnętrznymi

Minister Zdrowia zawarł również nieodpłatne umowy z ekspertami zewnętrznymi, w tym z Żabka Polska Sp. z o.o. oraz Synerise S.A. (w zakresie m.in. 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), a także z Interdyscyplinarnym Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego Uniwersytetu Warszawskiego, Politechniką Wrocławską oraz ExMetrix Sp. z o.o. (w zakresie m.in. prognoz w obszarach zakażeń, zgonów i hospitalizacji).

Nie wyjaśniono, czy w związku z zawieraniem umów badano potencjalne konflikty interesów, natomiast poinformowano NIK, 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

<sup>87</sup> Podstawowe rozstrzygnięcia miały być podejmowane w formie uchwał przedstawianych Ministrowi Zdrowia. Uchwały takie nie były podejmowane.

<sup>88</sup> Opracował dokument pn. „Strategia walki z pandemią COVID-19” (wersje: jesień 2020 r., styczeń 2022 r.).

<sup>89</sup> Zadaniem tego Zespołu było m.in. cotygodniowych raportów dotyczących aktualnego i przewidywanego przebiegu epidemii COVID-19.

<sup>90</sup> Do jego zadań należało m.in. analizowanie sytuacji epidemiologicznej w Polsce i w innych krajach (wykorzystywano w tym celu m.in. modele ekspertów zewnętrznych).

<sup>91</sup> Zespół miał opracować raport z analizy sytuacji zdrowotnej ludności Polski w czasie pandemii COVID-19 oraz jej konsekwencji zdrowotnych. Raport taki został opracowany przez NIZP PZH: <https://www.pzh.gov.pl/raport-sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania/> (dostęp 15 maja 2023 r.).

– w opinii Ministra Zdrowia – nie zachodził potencjalny konflikt interesów, a fakt, że eksperci [pozostałe umowy – przyp. własny] byli przedstawicielami renomowanych wyższych uczelni dawał rękojmię braku potencjalnych konfliktów interesu. Minister Zdrowia dążył do tego, by dysponować jak najszerszym spektrum informacji, analiz i prognoz z różnych źródeł, każda oferta wsparcia była przez niego doceniana, a umowy były realizowane *pro publico bono*<sup>92</sup>.

## 5.2. DANE BĘDĄCE PODSTAWĄ OCENY SYTUACJI EPIDEMIOLOGICZNEJ

### Wskaźniki dla oceny sytuacji epidemiologicznej

Podstawowym wskaźnikiem porównawczym dla sytuacji epidemiologicznej w poszczególnych krajach UE była zapadalność (zachorowalność, ang. incidence), czyli liczba nowo zarejestrowanych przypadków danej choroby w przedziale czasu na 100 tysięcy osób badanej populacji (100 tysięcy mieszkańców). Ocena zmian w zapadalności (zmian trendu) miała m.in. wartość prognostyczną dla oceny ryzyka i podejmowanych decyzji.

Ocena ryzyka przeniesienia zakażenia na inne osoby (prawdopodobieństwa wystąpienia choroby w populacji) była określana przez definicje przypadku COVID-19<sup>93</sup>. Zastępca GIS wyjaśnił, że *definicje stanowiły jedynie narzędzie pomocnicze w zapobieganiu i zwalczaniu COVID-19*, a zasady obejmowania osób izolacją, czy kwarantanną były określone przez Radę Ministrów w rozporządzeniach wydawanych na podstawie art. 46a i 46b uoaz.

### Diagnostyka koronawirusa SARS-CoV-2

W diagnostyce koronawirusa SARS-CoV-2 dostępne były trzy rodzaje testów: [1] testy genetyczne – molekularne (do tej grupy należał test RT-PCR, którego pozytywny wynik potwierdzał zakażenie wirusem SARS-CoV-2, test ten był wskazany jako złoty standard przez Zespół ds. koordynacji sieci laboratoriów COVID<sup>94</sup>); [2] testy antygenowe, pozwalające na proste i szybkie wykrycie antygeny SARS-CoV-2 (czas oczekiwania na wynik to ok. 15 min.)<sup>95</sup>; [3] testy serologiczne<sup>96</sup>, które nie

<sup>92</sup> Szczegółowe informacje znajdują się w pkt 1.5 na str. 15-16 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.1.2023 (kontrola I/23/001/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/23/001/KZD/>.

<sup>93</sup> Szczegółowe informacje zawiera załącznik 6.3 do niniejszej Informacji.

<sup>94</sup> Funkcjonował od 4 kwietnia 2020 r. (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 31, ze zm.) do 14 września 2021 r. (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 72). Stanowisko z 21 października 2020 r. dostępne w pliku pdf po wyszukiwaniu w sieci.

<sup>95</sup> Dodatni wynik potwierdzał zakażenie (od 1 listopada 2020 r.), natomiast w przypadku wyniku negatywnego, przy jednoczesnym występowaniu objawów klinicznych, zalecano wykonanie badania molekularnego (testu RT-PCR) – np. stanowisko Zespołu ds. koordynacji sieci laboratoriów COVID z 21 października 2020 r.

<sup>96</sup> Metoda polegająca na badaniu obecności w próbce krwi żyłnej przeciwciał IgG (przeciwciała późne, świadczące o przebytej infekcji) oraz IgM (przeciwciała wczesne, świadczące o trwającej infekcji).

były zalecane, w tym również przed podjęciem decyzji o szczepieniu. W Programie wskazano, że kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 nie wymaga wcześniejszej oceny poziomu przeciwciał przeciw SARS-CoV-2, a dodatni wynik poziomu przeciwciał nie stanowi przeciwwskazania do szczepień.

Od 30 marca do 12 października 2020 r. ponad czterokrotnie wzrosła liczba laboratoriów wykonujących testy (z 49 do 221). Jednocześnie wzrosła wydajność (liczba testów na dobę) z 2707 do 79 981. Według MZ<sup>97</sup> koszty zakupu oraz wykonywania testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 wyniosły łącznie 4 466 148,2 tys. zł, w tym: 4 327 534,7 tys. zł przekazane przez MZ na podstawie umów zawartych z NFZ (4 326 878 tys. zł), NIZP PZH (260,5 tys. zł) i Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Centralnym Ośrodkiem Medycyny Sportowej (396,2 tys. zł) oraz 138 613,5 tys. zł na zakup testów w 2020 r. (m.in. Agencja Rozwoju Przemysłu S.A. oraz Biomaxima S.A.).

**Brak gromadzenia  
danych o objawach  
klinicznych COVID-19**

Nadzór epidemiologiczny oparty był na rozpoznaniach lekarskich (podejrzeniach lub rozpoznaniach zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej) oraz wynikach badań laboratoryjnych. Zdarzenia te podlegały, na podstawie art. 27 i 29 uozz, zgłoszeniu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu na formularzach: *ZLK-1 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej*, *ZLK-5 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej* oraz *ZLB-1 Zgłoszenie wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych*.

Zgłoszenie ZLK-1 zawiera, według art. 27 ust. 4 pkt 6 uozz, m.in. rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. Zatem w ZLK-1 nie ma wyłącznie informacji o zakażeniu (które stwierdzone jest na podstawie wyniku badania laboratoryjnego – testu), ale zawarte powinny być w nim dane na temat rozpoznania/podejrzenia choroby zakaźnej ze wskazaniem właściwego kodu ICD-10 i objawów klinicznych (jako podstawy rozpoznania/podejrzenia).

Od 2 maja 2020 r., tj. od 43. dnia obowiązywania stanu epidemii osoby zobowiązane przepisami ustawy o chorobach zakaźnych do przekazywania ZLK-1 i ZLB-1 zostały zwolnione z tego obowiązku pod

---

<sup>97</sup> Informacja z 22 listopada 2022 r.

warunkiem zlecenia wykonania testu oraz przekazania jego wyniku w systemie EWP<sup>98</sup>.

Zastępca GIS wskazał, że formularz ZLK-1 został stworzony na potrzeby zgłaszania chorób zakaźnych innych niż COVID-19 i zawarte w nim kategorie *były nieadekwatne do badań SARS-CoV-2*, którego rejestracja została oparta o wyniki badań RT-PCR. Wyjaśnił, że *ponieważ COVID-19 należy do chorób, które ze względu na niecharakterystyczne objawy ogólne oraz objawy z układu oddechowego, są niemożliwe do odróżnienia na podstawie objawów* (objawy kliniczne w przypadku COVID-19 nie są objawami patognomonicznymi<sup>99</sup>), *podstawą raportowania stały się dodatkowo wyniki badania laboratoryjnego, a wystawiane przez lekarzy zlecenia na test zaczęły spełniać rolę odpowiadającą formularzom ZLK-1, które służą zgłaszaniu podejrzeń zachorowań w nadzorze rutynowym*. Doprecyzował, że oba stany patologiczne, tj. zakażenie bezobjawowe oraz objawowe (zachorowanie) określane są mianem „choroby zakaźnej” i stwierdził, że  *dodatni wynik testu stanowił jedyny akceptowalny dowód na zakażenie SARS-CoV-2, zarówno u osób zakażonych bezobjawowo, jak również u tych, którzy rozwinęli objawy chorobowe (zachorowali)*. Zastępca GIS dodał, że *objawy kliniczne nie mogą stanowić podstawy rozpoznania o wysokim stopniu pewności i jako takie nie mogą stanowić przesłanki dla ograniczenia konstytucyjnej wolności poruszania się poprzez nałożenie izolacji trwającej do czasu ustąpienia tych objawów*. Stwierdził również, że *źródłem danych o zachorowaniach był system EWP*.

Powyższe – w ocenie NIK – wskazywało, że „zachorowanie” utożsamione zostało z dodatnim wynikiem badania laboratoryjnego (testu). Izba podkreśliła, że wprowadzenie tej zmiany nie zostało w żaden sposób uzasadnione. Natomiast w konsekwencji informacje dotyczące objawów klinicznych COVID-19 od 2 maja 2020 r. nie trafiały do organów PIS, co – zdaniem NIK – sprawiało, że możliwości prognozowania skutków epidemii były ograniczone. Dokonana przez NIK analiza w trakcie kontroli I/22/006/KZD wykazała m.in., że w żadnym roku, w którym obowiązywały stany: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 nie przekroczyła liczby przypadków grypy<sup>100</sup>.

---

<sup>98</sup> Zmiana w tym zakresie została wprowadzona rozporządzeniem Rady Ministrów z 2 maja 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 792, ze zm.).

<sup>99</sup> Tzn. charakterystyczne tylko i wyłącznie dla tej choroby oraz niewystępujące w innych chorobach.

<sup>100</sup> Szczegółową analizę w tym zakresie zawiera załącznik 6.4 do niniejszej Informacji.

### 5.3. ZASOBY INFORMACYJNE FUNKCJONUJĄCE PRZED 4 MARCA 2020 R.

4 marca 2020 r. –  
„co mamy”

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.

Dane jednostkowe o przypadkach zakażeń/zachorowań na wybrane choroby zakaźne podlegające obowiązkowi zgłaszania (do 2019 r. rejestracja obejmowała 15 jednostek chorobowych), a także dane pozyskiwane przez PIS w trakcie dochodzeń epidemiologicznych były gromadzone w SRWE. Pełnił on funkcję „rejestrów chorób zakaźnych” w rozumieniu art. 30 uozz i został wskazany przez GIS jako system właściwy do rejestracji przypadków oraz podejrzeń zachorowań przez organy PIS, a generowane w nim dane jako służące do przygotowywania zestawień przekazywanych do ECDC oraz wykorzystywane w analizach i modelowaniu krótko- i długoterminowego rozwoju epidemii. Inny z systemów NIZP PZH, tj. System EpiBaza został wprowadzony do rutynowego nadzoru w styczniu 2020 r. i w marcu 2020 r. był dopiero wdrażany<sup>101</sup>.

W ramach SIOZ funkcjonował System Monitorowania Zagrożeń<sup>102</sup>, który umożliwiał przekazywanie przez zobowiązane podmioty zgłoszeń m.in. ZLK-1, ZLK-5, ZLB-1, a także ZSMOPL, który od 1 kwietnia 2019 r. umożliwiał m.in. monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jednym z systemów wymiany informacji (SWI), którym zarządza GIS, był Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), dedykowany szczepieniom obowiązkowym<sup>103</sup>. System ten służył m.in. monitorowaniu stanów magazynowych (procesu dystrybucji, wykorzystania preparatów) oraz dat ważności szczepionek.

Z kolei w systemie informatycznym NFZ ewidencjonowane były zdarzenia głównie w zakresie udzielanych i rozliczanych świadczeń zdrowotnych, w tym wykonanych szczepień.

Działania przed 2020 r.  
w celu zapewnienia  
wymiany informacji

Przedmiotem zainteresowania NIK było, jakie działania w latach 2009<sup>104</sup>-2020 (do 4 marca) podejmował GIS oraz Minister Zdrowia w celu zapewnienia skutecznej i efektywnej wymiany informacji, w szczególności mających znaczenie z punktu widzenia

<sup>101</sup> W udostępnionych na stronie <https://epibaza.pzh.gov.pl> zbiorach danych (stan na 23 stycznia 2023 r.) nie było informacji nt. COVID-19.

<sup>102</sup> Dalej: SMZ.

<sup>103</sup> Realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych, dalej: PSO.

<sup>104</sup> Ogłoszenie 11 czerwca 2009 r. przez WHO pandemii grypy A(H1N1).

przeciwdziałania oraz zwalczania chorób zakaźnych. W szczególności chodziło o ustalenie, czy i jakie działania były podejmowane w celu utworzenia i wdrożenia narzędzia/narzędzi informatycznych umożliwiających: gromadzenie i przetwarzanie danych zbieranych przez jednostki PIS, wspomaganie wymiany informacji niezbędnych do dokonywania oceny ryzyka sanitarnego/oceny epidemiologicznej przez organy PIS, sprawną wymianę informacji między MZ i organami/jednostkami podległymi i nadzorowanymi przez Ministra Zdrowia (m.in. GIS) w zakresie przysługujących tym podmiotom uprawnień oraz zarządzanie informacją przez Ministra Zdrowia na szczeblu centralnym.

Zastępca GIS wyjaśnił, że pandemia grypy A(H1N1), która wystąpiła w latach 2009-2010, miała umiarkowane nasilenie, tak pod względem liczby przypadków, jak i ciężkości przebiegu klinicznego. W związku z tym przypadki zachorowań nie były objęte obowiązkiem izolacji, a osoby ze styczności (osoby narażone na zakażenie poprzez kontakt z osobą zakażoną) nie polegały kwarantannie. Sytuacja ta nie spowodowała konieczności utworzenia odrębnych narzędzi informatycznych, które służyłyby do zarządzania indywidualnymi przypadkami w zakresie nakładania obowiązkowej izolacji oraz kwarantanny. Nadzór epidemiologiczny był realizowany z wykorzystaniem dotychczasowych sposobów gromadzenia oraz sprawozdawania informacji<sup>105</sup>. Ponadto okres pandemii grypy A(H1N1) zbiegł się w czasie z rozpoczęciem w obszarze ochrony zdrowia realizacji projektów informatycznych, które miały na celu stworzenie zintegrowanych narzędzi zapewniających przepływ informacji pomiędzy podmiotami medycznymi a urzędami odpowiedzialnymi za zdrowie publiczne. Przepisy uchwalonej 28 kwietnia 2011 r. ustawy o SIOZ przewidywały utworzenie SMZ, który miał umożliwić m.in. lekarzom i laboratoriom przekazywanie zgłoszeń m.in. ZLK-1, ZLK-5, ZLB-1. W pracach nad SMZ uczestniczyli przedstawiciele GIS, w związku z czym, GIS *nie występował i nie realizował samodzielnych projektów informatycznych w zakresie budowy systemu teleinformatycznego*.

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii<sup>106</sup> w MZ, SMZ nie był w tym czasie jedynym systemem, w którym możliwe było zgłaszanie formularzy (ZLK i ZLB), funkcjonowały też inne kanały, którymi możliwe było dokonanie zgłoszenia (np. forma papierowa, system EpiBaza). System SMZ nie został wykorzystany do realizacji obsługi zgłoszeń i informacji dotyczących epidemii COVID-19

---

<sup>105</sup> Np. MZ-55 – okresowy, dzienny meldunek o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na grypę, który służy do zbiorczego sprawozdawania liczby przypadków grypy oraz jej podejrzeń w cyklu do czterech razy w miesiącu.

<sup>106</sup> Dalej: DAiS.

oraz nie była możliwa jego  *błyskawiczna rozbudowa* na potrzeby oceny przebiegu epidemii COVID-19 (obsługa procesów związanych z testowaniem, nakładaniem kwarantanny i izolacji, raportowaniem) przede wszystkim z uwagi na ograniczenia technologiczne takie jak: [1] *problemy w szybkim rozwoju systemu z uwagi na używaną technologię Java, która miała m.in. ograniczone wsparcie, utrudniony dostęp do pomocy przez małą popularność i różnice pomiędzy wersjami [...] duża ilość nieużywanego kodu;* [2] *ograniczona dostępność specjalistów obsługujących ówczesną technologię, w jakiej zbudowany był SMZ; ograniczone na rynku zasoby deweloperskie z dobrą znajomością Java;* [3] *problem z wprowadzaniem zmian w UI (User Interface), tj. zmiana wyglądu komponentów, czy ich układu na stronie.* Uzgodniono, że EpiBaza będzie jedynym systemem przetwarzającym zgłoszenia z obszaru nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi (m.in. zgłoszenia ZLK-1, ZLK-5, ZLB-1), natomiast SMZ będzie docelowo służył do zgłaszania m.in. niepożądanych działań produktów leczniczych. Zastępca Dyrektora DAiS wyjaśnił, że *w chwili obecnej* [21 czerwca 2023 r. – przyp. własny] *procedowany jest w tym zakresie projekt zmian.* Ponadto sztandarowym projektem była budowa Systemu P1 oraz kluczowych narzędzi (m.in. Internetowe Konto Pacjenta, e-recepty).

#### 5.4. ROZWIĄZANIA INFORMACYJNE UTWORZONE PO 4 MARCA 2020 R.

##### Dane zbierane „ręcznie” przez PIS

Od 4 marca 2020 r., tj. od momentu wykrycia pierwszego przypadku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w Polsce dane epidemiologiczne zbierane były na wszystkich poziomach organizacyjnych PIS. Ustalono, że *początkowo informacje o nowych przypadkach zbierane były poprzez dostępne środki komunikacji (skrzynkę e-mail, telefon), a od 21 marca 2020 r. dane przekazywane były w postaci raportów zbiorczych (tabele w MS Word, następnie w MS Excel)*<sup>107</sup>. Na poziomie Głównego Inspektoratu Sanitarnego dane były agregowane i przedstawiane w sposób narastający.

Od 5 marca 2020 r. wdrożono aplikację raportową dla wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych<sup>108</sup> (WSSE) i laboratoriów dedykowaną zagregowanym danym w zakresie badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 oraz zachorowań i hospitalizacji związanych z COVID-19<sup>109</sup>. Aplikacja WSSE była prowadzona w formie arkusza kalkulacyjnego i dostępna w domenie gov.pl do 1 lipca 2021 r. Z jej wykorzystaniem odbywało się raportowanie nt. liczby testów, osób przebadanych, stwierdzonych wyników pozytywnych, zgonów,

<sup>107</sup> Ten sposób raportowania obowiązywał do 23 listopada 2020 r.

<sup>108</sup> Dalej: SSE.

<sup>109</sup> Dalej: aplikacja WSSE.

ozdrowieńców oraz liczby osób hospitalizowanych, objętych kwarantanną i nadzorem epidemiologicznym.

Zastępca GIS oświadczył, że w sytuacji pojawienia się nowego, wcześniej nieznanego patogenu, bez możliwości weryfikacji jego zakaźności PIS zmuszona była do działania pod presją czasu, bazując jedynie na doniesieniach naukowych (nie przedstawiono NIK żadnego z tych doniesień naukowych). Podniósł, że okoliczności te były nietypowe i krytyczne i należy je traktować jako stan wyższej konieczności, a zagrożenie dla zdrowia publicznego stworzone przez SARS-CoV-2 jako *porównywalne jedynie ze skutkami działań zbrojnych*. Wskazał, że w początkowej fazie epidemii w Polsce (marzec-wrzesień 2020 r.) zbieranie danych i kierowanie osób na kwarantannę odbywało się w oparciu o technologie starej generacji.

**Brak analizy  
posiadanych zasobów**

W związku z epidemią COVID-19 przystąpiono do budowy nowych systemów informatycznych. Decyzje w tym zakresie nie zostały poprzedzone udokumentowaną analizą posiadanych zasobów, ich funkcjonalności oraz możliwości ich rozbudowy w kontekście potrzeb.

Z uzyskanych w toku kontroli NIK wyjaśnień wynikało, że utworzenie systemów teleinformatycznych *podyktowane było koniecznością zapewnienia zarządzania sytuacją kryzysową w oparciu o dane przekazywane w czasie rzeczywistym, czego nie zapewniały ówczynie istniejące narzędzia*. Analizy pod kątem, czy dany system *nie konsumuje* funkcjonalności istniejących już rozwiązań realizowane były w trybie roboczym, *bez konieczności ich dokumentowania*, a zakres projektu i ewentualne odniesienia do zbliżonych rozwiązań zawierała dokumentacja projektowa.

**GISBN Bezpieczeństwo  
Narodowe (poprzednio  
GISCOVID-19)**

Prace nad stworzeniem systemu GISBN Bezpieczeństwo Narodowe (poprzednio GISCOVID-19<sup>110</sup>) rozpoczęte zostały w KPRM w marcu 2020 r. i prowadzone były na polecenie Szefa KPRM we współpracy m.in. z MZ i Rządowym Centrum Bezpieczeństwa<sup>111</sup>. Głównym założeniem systemu było wsparcie informacyjne administracji publicznej oraz instytucji i służb zaangażowanych w reagowanie w związku z sytuacją COVID-19, w tym dostarczanie służbom niezbędnych danych oraz zapewnienie społeczeństwu dostępu do aktualnej mapy zarażeń koronawirusem. W trakcie trwania procesu szczepień publikowane były dane takie jak m.in. liczba dawek dostarczonych do Polski i PS oraz zutilizowanych, liczba wykonanych

<sup>110</sup> <https://www.arcanagis.pl/system-gis-covid-19-wsparcie-administracji-publicznej-w-walce-z-pandemia-koronawirusa/> (dostęp 24 marca 2025 r.).

<sup>111</sup> Dalej: RCB.

szczepień, liczba szczepień poszczególnymi dawkami, liczba osób w pełni zaszczepionych, liczba NOP. Elementem systemu był moduł prezentujący wyniki modelu prognostycznego rozwoju epidemii stworzonego przez zespół pod kierownictwem Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego Uniwersytetu Warszawskiego (zakres danych: osoby chore, wymagające hospitalizacji, w tym intensywnej terapii). *Celem tego elementu było dostarczenie informacji wspierających proces podejmowania decyzji w zakresie wprowadzania lub ograniczania obostrzeń.* Nadzór nad publikowaniem informacji dla społeczeństwa sprawowało Centrum Informacyjne Rządu w KPRM.

Koszt utworzenia i utrzymania systemu w latach 2020-2021 wyniósł łącznie 2 577,9 tys. zł.

#### **Ewidencja Łóżek Covidowych (ELC)**

W celu ewidencjonowania przez szpitale danych w zakresie liczby „łóżek covidowych”, w tym łóżek wolnych i zajętych na potrzeby umożliwienia rezerwacji tych łóżek został utworzony przez MZ system ELC. System ten pozwalał na raportowanie o stanie łóżek na dany dzień. Koszt utworzenia i utrzymania systemu (do 30 listopada 2022 r.) wyniósł łącznie 1,9 mln zł.

#### **Ewidencja Wjazdów do Polski (EWP)**

Przesłanką utworzenia systemu EWP (jeden z systemów w ramach SIOZ) 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 były monitorowane.* W Opisie założeń projektu informatycznego MZ wskazało na konieczność monitorowania m.in. poziomu: zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 w Polsce, wykonywania testów na obecność wirusa, liczby osób poddanych obowiązkowi kwarantanny albo izolacji. System miał umożliwiać analizę danych i monitorowanie stanu zagrożenia epidemicznego.

W EWP od 1 marca 2020 r. przetwarzane były dane jednostkowe w zakresie badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, a z czasem system ten rozbudowywano o kolejne funkcjonalności, jak m.in. zlecenie testów przez organy PIS i lekarzy dzięki integracji z głównym systemem w ochronie zdrowia gromadzącym dane m.in. o przebiegu leczenia (System P1) oraz informacje nt. hospitalizacji (jako zmiany statusu kwarantanny) i zgonów. System EWP stał się centralną bazą osób zakażonych (wyniki badań laboratoryjnych potwierdzających lub wykluczających zakażenie wirusem SARS-CoV-2), przebywających na kwarantannie (w tym objętych kwarantanną wjazdową) oraz w izolacji.

Na podstawie danych znajdujących się w EWP sporządzane były przez SSE zestawienia statystyczne (w plikach Excel), które następnie przekazywane były przez GIS do Ministerstwa Zdrowia oraz tworzone były raporty analityczne w programie MS PowerBI<sup>112</sup>, które dostępne były dla GIS w dashboard EWP<sup>113</sup>.

W celu integracji i powiązania funkcjonowania systemów EWP i Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19<sup>114</sup> uruchomiono od połowy września 2021 r. pobieranie danych z KRP do Hurtowni Danych CeZ<sup>115</sup>. Natomiast w drugiej połowie października 2020 r. z systemem EWP został zintegrowany system SRWE.

Łączny koszt budowy oraz utrzymania i rozwoju systemu EWP (do 31 marca 2023 r.) wyniósł 30 549,5 tys. zł.

**Krajowy Rejestr  
Pacjentów z COVID-19  
(KRP) – system  
teleinformatyczny  
NOWEGO rejestru  
medycznego**

Minister Zdrowia utworzył nowy rejestr medyczny<sup>116</sup> i do jego prowadzenia wyznaczył NIKARD, gdyż – według Podsekretarza Stanu w MZ – był on *gotowy infrastrukturalnie i w zakresie wsparcia*. NIK ustaliła, że w latach 2020-2021 Instytut zapewnił warunki organizacyjne umożliwiające utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego KRP<sup>117</sup>. Od 1 stycznia 2023 r. organem prowadzącym KRP był Minister Zdrowia<sup>118</sup>, zaś jednostką udostępniającą system teleinformatyczny do jego prowadzenia – CeZ. Potwierdzenie przejęcia przez CeZ rejestru z NIKARD nastąpiło 5 maja 2023 r. Rejestr funkcjonował od 9 kwietnia 2020 r. do 30 września 2023 r.

Utworzenie rejestru medycznego KRP nie zostało poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, co było niezgodne z art. 19 ust. 3 i 4 ustawy o SIOZ. 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. Minister Zdrowia uzasadniając

<sup>112</sup> Jest to platforma Microsoft zapewniająca dostęp do funkcji samoobsługi i analizy biznesowej (analizy danych i ich wizualizacji, projektowania raportów).

<sup>113</sup> Dostępny 20 stycznia 2023 r. raport obejmował zakażenia zarejestrowane od 3 maja 2020 r.

<sup>114</sup> Dalej: KRP.

<sup>115</sup> Dane te były udostępniane pracownikom MZ, którzy dokonywali analiz.

<sup>116</sup> 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.).

<sup>117</sup> Szczegółowe informacje zawiera wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.002.01.2022 (kontrola I//22/001/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/22/001/KZD/>.

<sup>118</sup> Ustalenia dotyczące działań Ministra Zdrowia w związku z KRP zawarte są na str. 6-9, 11-14, 16-17 i 26 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.1.2023 (kontrola I/23/001/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/23/001/KZD/>.

decyzję o utworzeniu KRP<sup>119</sup>, wskazywał na takie korzyści jak: zwiększenie kontroli potencjalnych ognisk zakażenia, długoterminową obserwację chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium oraz prowadzenie nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Polsce i porównanie tych efektów z danymi światowymi.

KRP funkcjonował z wykorzystaniem systemu informatycznego, do którego dane pacjentów (osobowe i medyczne) miały być przekazywane co najmniej raz na dobę przez podmioty lecznicze oraz medyczne laboratoria diagnostyczne. Dane takie były gromadzone w KRP od 10 kwietnia 2020 r. KRP został zintegrowany z EWP w zakresie zleceń i wyników badań molekularnych (testów RT-PCR), testów antygenowych oraz danych pacjentów medycznych laboratoriów diagnostycznych. Natomiast KRP nie uzyskiwał danych o osobach zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID-19<sup>120</sup>.

Według danych resortu zdrowia z 2023 r. łączny koszt budowy oraz utrzymania i rozwoju KRP (do 31 marca 2023 r.), sfinansowany przez MZ, wyniósł 2 241,4 tys. zł, w tym:

- 656,3 tys. zł na podstawie umowy o udzielenie dotacji celowej na utworzenie i prowadzenie KRP w okresie od 9 kwietnia 2020 r. do 9 kwietnia 2021 r. w wysokości 996,6 tys. zł brutto;
- 1 585,1 tys. zł z FPC na podstawie czterech umów na pokrycie wydatków poniesionych na prowadzenie KRP w łącznej kwocie 1 615,3 tys. zł od IV kwartału 2020 r. do IV kwartału 2022r.

**System Ewidencji  
Państwowej Inspekcji  
Sanitarnej (SEPIs)**

Prace nad budową systemu informatycznego SEPIs rozpoczęły się w maju 2020 r. i były prowadzone przez KPRM (Główny Inspektorat Sanitarny był partnerem). Jako źródło finansowania wskazano Fundusz Szerokopasmowy oraz FPC<sup>121</sup>.

Zastępca GIS wyjaśnił, że wdrożenie nowych narzędzi informatycznych związane było ściśle z charakterem pandemii COVID-19, która *pod względem skali i charakteru zachorowań była nieporównywalna do wcześniejszej o dekadę pandemii grypy AH1N1*, a pojawienie się nowego wirusa wymagało *równoczesnego rejestrowania przypadków oraz zarządzania nakładaniem izolacji i kwarantanny, tzn. podjęcia działań, które nie były realizowane na masową skalę od ponad pół wieku, tzn. od epidemii czasów ospy prawdziwej we Wrocławiu w 1963 r., przy czym*

<sup>119</sup> Projekt rozporządzenia wraz z uzasadnieniem i OSR dostępny jest na stronie RCL: <https://legislacja.gov.pl/projekt/12332354/katalog/12677385#12677385>.

<sup>120</sup> Stan na 10 lutego 2022 r.

<sup>121</sup> Raport końcowy z realizacji projektu dostępny na: <https://www.gov.pl/web/krmc/posiedzenie-krmc-w-dniu-31052022-r?page=1&size=10> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

*epidemia COVID-19 miała [...] wymiar ogólnokrajowy i międzynarodowy w skali globalnej.*

Pierwsze zgłoszenia w SEPIS zaczęły wpływać 24 października 2020 r., a w listopadzie 2020 r. system ten funkcjonował we wszystkich SSE. Od 11 listopada 2020 r. rozpoczęła się obsługa zgłoszeń od osób zakażonych lub narażonych na COVID-19, a także rejestracja danych osób narażonych (osób ze styczności) uzyskanych w trakcie wywiadu epidemiologicznego. Od 12 grudnia 2020 r. rozpoczęto pobieranie do systemu SEPIS danych o wynikach badań laboratoryjnych z systemu EWP, a po rozpoczęciu szczepień przeciw COVID-19 (27 grudnia 2020 r.) – danych o wykonanych szczepieniach. Informacje w tym zakresie od 8 maja 2021 r. były podstawą do zwolnienia osób narażonych (osób ze styczności) z obowiązku odbywania kwarantanny<sup>122</sup>.

SEPIS integrował działania wszystkich jednostek PIS w związku z epidemią COVID-19 poprzez zautomatyzowanie procesu nakładania kwarantanny i izolacji. Umożliwiało to monitorowanie realizacji każdego zgłoszenia w czasie rzeczywistym. W SEPIS, poza wynikami badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, znajdowały się dane jednostkowe w zakresie: zachorowań na COVID-19 traktowanych jako *zakażenia SARS-CoV-2 potwierdzone pozytywnym wynikiem testu*<sup>123</sup>, obowiązkowej hospitalizacji osób („izolacja w szpitalu”) oraz zgonu, gdy co najmniej, jako jedną z przyczyn zgonu w ZLK-5 (wyściową, bezpośrednią lub wtórną) został wskazany przez lekarza COVID-19. W SEPIS prowadzono także rejestry: ognisk zakażeń SARS-CoV-2<sup>124</sup> oraz NOP, w tym po szczepieniach przeciw COVID-19. Dane w zakresie liczby nowych przypadków były dostępne dla GIS każdego dnia.

Zastępca GIS wyjaśnił, że kolejne etapy projektu zakładają poszerzenie integracji SEPIS z innymi systemami funkcjonującymi w ochronie zdrowia, a docelowo ma stać się rejestrem chorób zakaźnych.

Łączny koszt utrzymania i aktualizacji systemu oraz narzędzia do raportowania danych z SEPIS, tj. dashboard PowerBI w 2022 r. wyniósł 6 064,3 tys. zł. W 2023 r. kontynuowano prace nad wdrożeniem nowych funkcjonalności związanych m.in. z raportowaniem. Na rozbudowę SEPIS zaplanowano w 2023 r. 29 937,7 tys. zł, w tym 4 000 tys. zł na moduł epidemiologii i 6 000 tys. zł na utrzymanie

---

<sup>122</sup> § 4 ust. 7 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861).

<sup>123</sup> Pojęcie to obejmowało zakażenia bezobjawowe oraz objawowe (tj. zachorowania).

<sup>124</sup> Np. w placówkach edukacyjno-oświatowych, domach pomocy społecznej, zakładach opiekuńczo-leczniczych.

systemu, w tym rozbudowę dashboardów MSPowerBI dla wszystkich modułów.

#### System rejestracji (e-Rejestracja)

Od 15 stycznia 2021 r. został uruchomiony centralny elektroniczny system rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, funkcjonujący w ramach SIOZ<sup>125</sup>. Gromadzone miały być w nim dane o przeprowadzanych szczepieniach (jednostkowe i zagregowane) w ramach działalności PS, takie jak m.in. 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. System podzielony był na trzy moduły dedykowane dla: PS, konsultantów infolinii 989 i pacjentów (IKP) oraz był zintegrowany z Systemem P1, co umożliwiało przekazywanie wystawionych e-skierowań.

Łączny koszt budowy oraz utrzymania i rozwoju systemu e-Rejestracja (do 31 marca 2023 r.) wyniósł 18 126,8 tys. zł.

#### System Dystrybucji Szczepionek (SDS)

W celu obsługi dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 (wyłącznie) utworzony został SDS. Prace nad SDS rozpoczęły się w listopadzie 2020 r.<sup>126</sup> i w ich wyniku miał powstać m.in. portal do zamawiania szczepionek dostępny dla PS zintegrowany z hurtownią danych w Systemie P1. Ze względu *na pilność przygotowania systemu* funkcjonalność SDS została nakierunkowana na składanie zamówień przez PS i monitorowanie ich realizacji.

Wybór wykonawcy systemu SDS<sup>127</sup> 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. Zdaniem NIK, wykonawca znalazł się w uprzywilejowanej pozycji względem innych podmiotów działających na rynku. Ponadto w ofercie wykonawca zastrzegł, że *analiza w celu wykluczenia konfliktu interesów nie została ukończona z uwagi na krótki dozwolony termin przygotowania oferty*.

Zakres przedmiotu umowy (zawartej z wykonawcą 9 grudnia 2020 r.) nie uwzględniał stworzenia funkcjonalności raportującej stany magazynowe. Według Dyrektora DAiS w przypadku SDS nie brano pod

---

<sup>125</sup> Informacje zawarto na str. 10 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.1.2023 (kontrola I/23/001/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrole/I/23/001/KZD/>.

<sup>126</sup> Studium wykonalności systemu dystrybucji szczepionek Wersja 0.1 (określała warunki według stanu na 29 listopada 2020 r.) oraz Koncepcja architektury systemów IT.

<sup>127</sup> PwC Advisory Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie, KRS nr 0000741448.

uwagę tworzenia modułu rozliczeń stanów magazynowych, bowiem tę funkcjonalność *spełniał i nadal spełnia* system informatyczny RARS.

W związku z rozszerzaniem zakresu projektu umowa była trzykrotnie aneksowana, a zobowiązanie z tytułu wynagrodzenia wykonawcy wskutek zawarcia ww. aneksów wzrosło z 1 060 tys. zł netto do 2 650,4 tys. zł netto (tj. o 150%). Łączny koszt budowy oraz utrzymania i rozwoju SDS (do 31 marca 2023 r.) wyniósł 3 006,1 tys. zł.

**SDS a istniejące systemy: ESNDS i ZSMOPL**

NIK zbadała przyczyny i zasadność budowy SDS w sytuacji funkcjonowania systemów ESNDS i ZSMOPL<sup>128</sup> oraz niewykorzystanie potencjału tych systemów.

Dyrektor DAiS w MZ wyjaśniła, że ESNDS dedykowany był szczepieniom obowiązkowym, realizowanym w ramach PSO, podczas gdy szczepienia przeciw COVID-19 nie były szczepieniami obowiązkowymi i realizowane były w ramach NPSz. Dystrybucja i monitorowanie zużycia preparatów w ramach Programu było prowadzone przez RARS, a nie SSE. 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. Zastępca Dyrektora DAiS w MZ wskazał, 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*.

**Wydatki na nowe systemy informatyczne**

Utworzenie i utrzymanie nowych systemów informatycznych wyniosło łącznie blisko 64,5 mln zł.

Z budżetu państwa (część 46 – Zdrowie) w latach 2020-2023 (do 31 marca) wydatkowano łącznie 53 923,8 tys. zł na cztery systemy informatyczne: EWP, KRP, SDS i e-Rejestrację, w tym 20 616,6 tys. zł na utworzenie (budowę) tych systemów oraz 33 307,2 tys. zł na ich utrzymanie i rozwój. Źródłem finansowania zadań związanych z utworzeniem, utrzymaniem i rozwojem ww. czterech systemów informatycznych były głównie środki własne (40 393,5 tys. zł – 74,9%), wsparte – w przypadku EWP – dofinansowaniem zewnętrznym

<sup>128</sup> Opisane w podrozdziale 5.3 niniejszej Informacji.

pochodzącym z Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa w kwocie 13 530,3 tys. zł, co stanowiło 44,3% wydatków ogółem na ten system (30 549,5 tys. zł).

## 5.5. PROGRAM – CELE, ZAŁOŻENIA, PLANY

---

- Program** NPSz został przyjęty przez Radę Ministrów 15 grudnia 2020 r. uchwałą nr 187/2020<sup>129</sup> i był czterokrotnie zmieniany, a zmiany dotyczyły kolejności szczepień oraz komunikacji i edukacji publicznej, w tym uzupełnienia katalogu konkursów o kolejne. Wskazano w nim m.in., że:
- wdrożony zostanie system raportowania obejmujący stany magazynowe oraz efektywnego wykorzystania szczepionek przez PS (str. 14);
  - proces dystrybucji oraz rozdziału szczepionek na poszczególne PS będzie szczegółowo monitorowany i nadzorowany, aby ograniczyć ewentualne problemy z dostawami, a także ryzyko strat szczepionek w związku z ich niewykorzystaniem. Planowana jest redystrybucja nadmiarowych szczepionek pomiędzy PS w celu ich optymalnego wykorzystania (str. 15);
  - dystrybucja i logistyka będą podlegały szczególnemu nadzorowi GIF (str. 15);
  - działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień będą oparte na wykorzystaniu dotychczasowych mechanizmów i instytucji, jak m.in. GIF (str. 31) i nadzór ten prowadzony będzie na drodze monitorowania w czasie rzeczywistym zgłaszanych NOP oraz pojedynczych potencjalnych przypadków działań niepożądanych przez m.in. organy PIS, NIZP PZH (str. 31), a także przeciwdziałania fałszowaniu i kradzieżom szczepionki (str. 32).

Zgodnie z NPSz Minister Zdrowia odpowiadał za zakup i finansowanie szczepionek przeciw COVID-19, organizację szczepień oraz szkolenie zawodowe. Przedmiotem zorganizowanych przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego szkoleń było przeprowadzanie badań kwalifikacyjnych oraz wykonywanie szczepień przeciw COVID-19. Szkolenia były adresowane do fizjoterapeutów, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, studentów 5-6 roku studiów medycznych na kierunku lekarskim oraz 3 roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo. Z przeprowadzania badań kwalifikacyjnych przeszkolono łącznie 17 618 osób, a z wykonywania

---

<sup>129</sup> <https://www.gov.pl/web/premier/uchwala-w-sprawie-przyjecia-narodowego-programu-szczepien-przeciw-covid-19> (dostęp 20 marca 2025 r.).

szczepień 16 791 osób. Łączny koszt szkoleń wyniósł 16 869,6 tys. zł i był sfinansowany z FPC<sup>130</sup>.

#### Cel Programu

Celem strategicznym Programu było *osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa*. Wskazano przy tym, że: [1] *szczepionka jest ogromną szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2. Jest nadzieją na powrót do normalności*; [2] *przyjęcie szczepionki radykalnie ogranicza możliwość zachorowania i transmisji wirusa SARS-CoV-2. W związku z tym, osoby zaszczepione będą mogły bez dodatkowych testów korzystać z usług zdrowotnych w publicznej służbie zdrowia, a także nie będą uwzględniane w limitach dotyczących spotkań towarzyskich. Nie będzie także potrzeby odbywania kwarantanny przez zaszczepionych w wypadku kontaktu z osobą zakażoną koronawirusem*. Podstawowym celem ujętym w Programie było dostarczenie szczepionek: bezpiecznych i skutecznych, w wystarczającej ilości, w najkrótszym czasie, darmowych, dobrowolnych (nieobowiązkowych) oraz łatwo dostępnych. Według Pełnomocnika ds. szczepień jednym z głównych założeń NPSz był *brak przymusowości i obowiązkowości szczepień*.

#### Kolejność realizacji szczepień

W Programie ustalono priorytetowe grupy społeczne uprawnione do otrzymania szczepionki w pierwszej kolejności, z uwzględnieniem takich ryzyk jak: *ryzyko narażenia na zakażenie, ryzyko poważnego zachorowania i śmierci, ryzyko społeczno-ekonomiczne i ryzyko transmisji*. Rada Ministrów kilkakrotnie wprowadzała zmiany w tych grupach osób.

Pierwsze dawki szczepionki przeciw COVID-19 trafiły do Polski 26 grudnia 2020 r. Blisko 10 tys. otrzymanych dawek skierowano do 18 placówek spośród szpitali węzłowych. Szczepienia rozpoczęły się 27 grudnia 2020 r. Od II kwartału 2021 r. wprowadzono dostępne w szerokiej skali szczepienia populacyjne oraz tworzono PS powszechnych. PS populacyjnych i powszechnych mogły tworzyć punkty drive-thru. Pierwszy taki punkt został uruchomiony 15 kwietnia 2021 r. Do 9 maja 2021 r. każdy, kto skończył 18 lat otrzymał e-skierowanie na szczepienie przeciw COVID-19 oraz umożliwiono przeprowadzenie szczepień w zakładach pracy we współpracy z wybranym podmiotem leczniczym prowadzącym PS w ramach Programu. Od 9 czerwca 2021 r. wprowadzono możliwość

<sup>130</sup> Na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia nr 1/DRKM/1212/2021/83 z 31 marca 2021 r.

wykonywania szczepień w aptekach. Dzieciom w wieku 12-15 lat pierwsze dawki szczepionki podano 7 czerwca 2021 r.

Na podstawie rekomendacji Zespołu ds. szczepień ochronnych oraz stanowiska 15 Rady Medycznej z 6 lipca 2021 r. w sprawie szczepienia po wystąpieniu powikłań po pierwszej dawce (podpisanego przez jej Przewodniczącego prof. dr hab. n. med. Andrzeja Horbana) Minister Zdrowia zdecydował o realizacji szczepień w schemacie mieszania szczepionek dwudawkowych. W ww. stanowisku Rada Medyczna wskazała, że *w przypadku wystąpienia powikłań po podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 należy kontynuować szczepienia z zachowaniem odstępu przewidzianego w charakterystyce produktu leczniczego tej szczepionki inną szczepionką, powikłanie należy zgłosić zgodnie z procedurami. W przypadku błędnego podania szczepionki niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, mimo braku powikłań po podaniu szczepionki – zaleca się kontynuację szczepienia innym produktem właściwym dla danej grupy wiekowej podając tylko jedną dawkę<sup>131</sup>.*

Od 1 września 2021 r. wprowadzone zostały szczepienia dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia) u osób z zaburzeniami odporności (zgodnie z Komunikatem nr 11 Ministra Zdrowia). Natomiast od końca września 2021 r. umożliwiono rejestrację na szczepienia dawką przypominającą dla wszystkich osób, które ukończyły 50 rok życia oraz pracowników ochrony zdrowia mających bezpośredni kontakt z pacjentem lub w warunkach laboratoryjnych z materiałem zakaźnym SARS-CoV-2 (zgodnie z Komunikatem nr 12 Ministra Zdrowia). Od 2 listopada 2021 r. rozpoczęły się szczepienia dawką przypominającą dla wszystkich osób, które ukończyły 18 rok życia i otrzymały pełny schemat szczepienia (zgodnie z Komunikatem nr 14 Ministra Zdrowia<sup>132</sup>).

25 listopada 2021 r. EMA pozytywnie zarekomendowała podawanie szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci od 5 do 11 lat. Preparat Comirnaty został dopuszczony do obrotu w procedurze warunkowej. Pierwsze szczepienia dzieci w tej grupie wiekowej rozpoczęły się 16 grudnia 2021 r., zgodnie z komunikatem nr 15 Ministra Zdrowia (ZPŚ.641.1857.2021.JK). Wystawiono ponad 2 mln 700 tys. skierowań. Szczepienia dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lata rozpoczęły się 12 grudnia 2022 r.

---

<sup>131</sup> <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna> - stanowisko nr 15 (dostęp 20 marca 2025 r.).

<sup>132</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-14-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp 20 marca 2025 r.).

Według danych na 10 maja 2022 r. przekazanych NIK przez KPRM:

- poziom pełnego zaszczepienia populacji Polski wyniósł 59,4%,
- poziom zaszczepienia 1 dawką – 60%,
- liczba dawek dostarczonych do Polski to 107,7 mln, z tego: 56 mln przekazano do PS, 25,3 mln dawek znajdowało się w magazynach, 788 tys. dawek zutylizowano.

**Szczepienia uczniów  
w wieku 12-15 lat**

Minister Zdrowia wystosował 17 sierpnia 2021 r. list do dyrektorów szkół, pedagogów, rodziców i uczniów w sprawie wykonywania szczepień przeciw COVID-19 wśród nieletnich uczniów w wieku od 12 do 15 lat<sup>133</sup>. W liście wskazano m.in., cyt.: [1] *wszystkie szczepionki przeciw COVID-19 dostępne w krajach UE, a co za tym idzie również w Polsce przeszły procedurę dopuszczenia do obrotu decyzją KE po wcześniejszej naukowej ocenie Europejskiej Agencji Leków. Tym samym, co należy stanowczo podkreślić, stosowanie szczepionek nie jest żadnym eksperymentem medycznym; [2] bezpieczeństwo ich stosowania, skuteczność i jakość zostały pozytywnie ocenione przez Europejską Agencję Leków, w której zasiada również przedstawiciel Polski; [3] wszystkie badania wykonano w oparciu o najwyższe standardy bezpieczeństwa [...] nie pominięto żadnego wymaganego etapu badań ani kontroli; [4] wydanie pozwolenia dopuszczającego szczepionkę do obrotu oznacza zatem, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych; [5] najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze, gorączka [...] większość tych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki. Podkreślono, że bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, są cały czas ściśle monitorowane.*

**Kontrola NIK  
prawidłowości  
postępowania  
administracyjnego  
Prezesa URPL  
(badanie kliniczne)**

Przedmiotem kontroli NIK (I/21/004/LWA) była prawidłowość przeprowadzonej procedury administracyjnej związanej z wydaniem przez Prezesa URPL pozwolenia na badanie kliniczne o numerze protokołu C4591007 – badanie zaewidencjonowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych pod numerem 474.0204.2021 – szczepionka RNASARS-COV-2 (dzieci od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat). Ustalenia kontroli<sup>134</sup> wykazały m.in., że:

<sup>133</sup> Dokumentacja kontroli I/23/003/KZD.

<sup>134</sup> Wystąpienie pokontrolne nr LWA.411.005.01.2021: <https://www.nik.gov.pl/kontrole/I/21/004/LWA/> (dostęp 9 maja 2025 r.).

- żaden z ekspertów w dziedzinie medycyny (w tym pediatrii, toksykologii, farmacji i chemii), dokonując oceny dokumentacji pod kątem formalno-prawnym, nie zanegował zasadności i dopuszczalności prowadzenia ocenianych badań klinicznych z udziałem osób małoletnich, w świetle obowiązujących przepisów oraz wiedzy eksperckiej. W przypadku badania 474.0204.2021 informacja i formularz zawierały zapis, który mógł utrudniać zrozumienie przedstawionego dokumentu, tj. o możliwości prowadzenia badań eksploracyjnych, bez zdefiniowania tego pojęcia. Natomiast zgodnie z obowiązującymi wówczas przepisami, informacje miały być przedstawione w sposób zrozumiały;
- ocenę kliniczną badań w przedmiotowej sprawie przeprowadziły osoby deklarujące znajomość języka angielskiego na poziomie dobrym. Dokumentacja badania klinicznego, stosownie do obowiązującego wówczas art. 37m ust. 5 Prawa farmaceutycznego mogła być przedstawiona w języku angielskim. NIK jednak wskazała na ryzyka i ewentualne negatywne skutki dla życia i zdrowia uczestników badań klinicznych w przypadku błędów w tłumaczeniu takiej dokumentacji;
- decyzja została podjęta bez znajomości opinii komisji bioetycznej, która pod względem etycznym, ale również medycznym poszerza zakres oceny dopuszczalności badania klinicznego; pozytywna opinia komisji bioetycznej w tej sprawie została wydana dwa dni po wydaniu pozwolenia; Było to działanie naruszające art. 7 k.p.a., zgodnie z którym Prezes URPL, jako organ administracji publicznej, był zobowiązany do załatwienia sprawy, z uwzględnieniem interesu uczestników badania klinicznego, tj. zagwarantowania ich pełnego bezpieczeństwa. Według Prezesa URPL Prawo farmaceutyczne nie uzależniało wydania pozwolenia od rozstrzygnięcia komisji bioetycznej wyrażonej w jej opinii oraz wskazał, że Prezes URPL ocenia np. *kwestie związane z jakością badanego produktu leczniczego*, które nie są oceniane przez komisję bioetyczną.
- naruszono art. 10 § 3 k.p.a. oraz uregulowania wewnętrzne URPL poprzez nieudokumentowanie w aktach sprawy przyczyn odstąpienia od zasady umożliwienia stronom przed wydaniem decyzji wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Izba stwierdziła także naruszenie art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów<sup>135</sup> poprzez nieżądanie od ekspertów zewnętrznych,

---

<sup>135</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 1223, ze zm., dalej: ustawa o URPL.

opiniujących dokumentację badań klinicznych, złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w przypadku każdego ze sponsorów, którego wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego podlegał aktualnie ich ocenie. W składanych przed podpisaniem umowy oświadczeniach eksperci zewnętrzni nie wskazywali konkretnych sponsorów, których dokumentacja była oceniana.

Stwierdzono, że w URPL występuje trudna sytuacja kadrowa spowodowana głównie rotacją pracowników. Pracownicy po rocznym, a nawet kilkumiesięcznym stażu, przechodzą do firm, gdzie otrzymują średnio trzykrotnie wyższe wynagrodzenie. *Już kilka miesięcy pracy umożliwia pracownikom podjęcie pracy w firmach farmaceutycznych i firmach prowadzących badania kliniczne na zlecenie sponsora za kilkukrotnie większe wynagrodzenie.* Sytuacja ta stwarza wysokie ryzyko braku możliwości rzetelnego wykonywania przez URPL ustawowych zadań.<sup>136</sup>

**Rekomendacja  
szczepień dzieci  
w wieku od 6 miesięcy  
do 4 lat**

Rekomendację do szczepienia dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat sformułował *Zespół ds. Szczepień Ochronnych* w stanowisku z 25 października 2022 r. Jak wskazano, oparta ona została na decyzji EMA potwierdzającej jakość, bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek Comirnaty i Spikevax dla dzieci powyżej 6 miesiąca życia.

Zespół rekomendował jednocześnie, aby w tej grupie dzieci szczepionki były podawane *w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek* w ramach PSO. Zaznaczono przy tym, że: *dopuszcza się stosowanie szczepionek jednocześnie tylko w oddzielne miejsca oraz nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny odpowiedzi na szczepienie, gdyż dotychczas nie ma danych wyznaczających korelat odporności (ochronne stężenie przeciwciał), nie ma również danych dotyczących skuteczności klinicznej takiego postępowania.* Stwierdzono też, że na *posiedzeniu amerykańskiego Zespołu Doradczego ds. Szczepień 18-19.10.2022*<sup>137</sup> *potwierdzono bezpieczeństwo szczepionek mRNA wskazując, że brak jest dowodów na zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu mRNA u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat.*

<sup>136</sup> Kwestia ta została również opisana w wystąpieniu pokontrolnym nr KZD.411.003.01.2020 (kontrola S/20/003/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrola/S/20/003/KZD/> (dostęp 9 maja 2025 r.).

<sup>137</sup> Chodziło o spotkanie w dniach 19-20 października 2022 r. Strona z materiałami z tego spotkania nie jest już dostępna, została zarchiwizowana w 2024 r. – informacje na stronie: <https://archive.cdc.gov/#/details?url=https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2022-10-19-20.html> (dostęp 28 marca 2025 r.).

### Monitorowanie przebiegu Programu

W Programie wskazano, że proces szczepień będzie oparty o systemy informatyczne, tj. System P1 (e-skierowanie, gabinet.gov.pl – eKS), system e-Rejestracji, SDS (łańcuch dystrybucyjny od producenta do punktów szczepień) oraz system GIS. Minister Zdrowia analizował dostęp ludności do PS na obszarach poszczególnych województw oraz monitorował postęp w procesie szczepienia. Raporty szczepień przeciw COVID-19 były udostępniane i stale aktualizowane. Zawierały m.in. informacje o liczbie dawek szczepionek dostarczonych do Polski i rozdystrybuowanych do PS, wykonanych szczepień ogółem i osób w pełni zaszczepionych oraz odnotowanych NOP. Z dniem 1 marca 2025 r. publikacja raportów została wstrzymana<sup>138</sup>.

## 5.6. ZAKUP SZCZEPIONEK ORAZ ICH WYKORZYSTANIE

### Porozumienie KE – przygotowanie UE do zakupu szczepionek

18 czerwca 2020 r. KE podjęła decyzję w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciwko COVID-19 w imieniu państwa członkowskich oraz powiązanych procedur (COMMISSION DECISION od 18.6.2020 approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures C(2020)4192 final). Na jej podstawie państwa członkowskie UE mogły przystąpić do załączonego do tej decyzji *Porozumienia o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2*<sup>139</sup>. Przyjęty w unijnym porozumieniu mechanizm upoważniał KE do negocjowania i zawierania, w imieniu państw członkowskich: [1] umów zakupu z wyprzedzeniem (Advance Purchase Agreement – APA) dotyczących opracowania, produkcji, priorytetowych opcji zakupu i dostaw skutecznej szczepionki oraz [2] umów zakupu (Purchase Agreement – PA) na dalszy rozwój, produkcję, opcje zakupu i dostawę szczepionki.

Unijne porozumienie zostało zawarte pomiędzy KE a państwami członkowskimi UE, które wyraziły chęć przystąpienia do niego. Nabywcą szczepionek pozostały państwa członkowskie UE i tym samym umowa na zakup określonej liczby dawek była zawierana pomiędzy państwem członkowskim UE a producentem szczepionki. Unijne porozumienie nie obejmowało zakresu ani warunków dotyczących potencjalnej odpowiedzialności producenta szczepionki. Za treść zawieranych umów, w tym określenie zasad podziału szczepionek pomiędzy państwa członkowskie, puli szczepionek

<sup>138</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/raport-szczepien-przeciwko-covid-19> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>139</sup> Dalej: unijne porozumienie.

będących przedmiotem umowy, ich ceny oraz dat dostaw, odpowiadała KE. Państwa członkowskie UE nie miały możliwości wprowadzania zmian do ich treści. Ich swoboda ograniczała się do podjęcia decyzji o przystąpieniu albo rezygnacji z przystąpienia do umowy.

W procesie nabywania szczepionek stosowano dwa rodzaje umów: *umowy określające prawo do nabycia dawek szczepionki* oraz *umowy określające zobowiązanie do ich nabycia*. W przypadku tych pierwszych żadne uczestniczące państwo członkowskie nie było zobowiązane do zawarcia takiej umowy. W przypadku drugiego modelu, KE miała obowiązek poinformować państwa członkowskie UE o zamiarze zawarcia umowy zawierającej zobowiązanie do nabycia dawek, określając także warunki jej zawarcia. Państwa, które nie zgadzały się na zawarcie 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*<sup>140</sup>), liczby szczepionek (tzw. klauzula *opt-out*). Odstępstwo od podziału liczby szczepionek dokonanego na podstawie klucza *pro rata* wymagało pozyskania, we współpracy z KE zgody państw – partnerów, na przejęcie dodatkowych dawek lub też odstąpienie przynależnych im dawek *pro rata*<sup>141</sup>. Państwa członkowskie, które nie zgłosiły rezygnacji z przystąpienia do umowy w tym terminie, upoważniły KE do zawarcia umowy zakupu z producentem szczepionek, w ich imieniu i na ich rzecz. Jedynym elementem umowy podpisywanym przez państwa członkowskie był formularz zamówienia (VOF), na podstawie którego firma farmaceutyczna dostarczała dawki produktu zgodnie z warunkami umowy.

Szczegóły związane z procesem negocjacji i zakupu były poufne. KE przyjęła stanowisko, aby nie ujawniać dokumentów związanych ze szczepionkami COVID-19 (umów zakupu i innych dokumentów) z uwagi na ochronę m.in. interesów handlowych osoby prawnej, procesu podejmowania decyzji, prywatności i integralności osób fizycznych.

#### Przygotowanie Polski do zakupu szczepionek

10 sierpnia 2020 r. (tj. pięć miesięcy po wystąpieniu pierwszego przypadku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 w Polsce) Rada Ministrów podjęła uchwałę nr 114/2020 w sprawie przystąpienia

<sup>140</sup> 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).

<sup>141</sup> Liczba szczepionek przypadających na dany kraj członkowski, która była wskazana w umowie z daną firmą, musiała być zakupiona przez państwa członkowskie UE w liczbie odpowiadającej sumie całej zamówionej puli dawek szczepionek.

do porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2<sup>142</sup>. W uchwale tej Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia do wykonywania unijnego porozumienia w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej i stał się on organem wiodącym w procesie nabywania szczepionek. Następnego dnia (11 sierpnia 2020 r.) Podsekretarz Stanu w MZ wyznaczył przedstawicieli Polski w Komitecie Sterującym, Zespole Negocjacyjnym oraz Komitetach Sterujących ds. postępowania o udzielenie konkretnego zamówienia.

NIK ustaliła, że informacje z prac komitetu sterującego miały charakter roboczy i były przekazywane przez Prezesa URPL (przedstawicieli w Komitecie Sterującym) m.in. do Podsekretarza Stanu w MZ (maile), natomiast sprawozdania ze spotkań komitetu sterującego pozostały w dyspozycji KE. Z kolei udział przedstawiciela w Zespole Negocjacyjnym miał charakter merytoryczny i dotyczył jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciw COVID-19. Informacji ze spotkań tego zespołu nie składano. Według Podsekretarza Stanu w MZ KE nie udostępnia danych członków zespołu negocjacyjnego, by zapewnić, że zespół będzie wykonywać swe zadania niezależnie i bez jakiegokolwiek nacisku zewnętrznego.

W realizacji wyznaczonego przez Radę Ministrów zadania, Ministra Zdrowia wspierał Zespół ds. zakupu powołany zarządzeniem z 18 sierpnia 2020 r.<sup>143</sup> Do zadań tego Zespołu należało m.in. [1] dokonanie oceny zasadności zakupu poszczególnych szczepionek przeciwko COVID-19; [2] dokonanie ewaluacji potencjalnych potrzeb i możliwości w zakresie zakupu szczepionek, w szczególności pod kątem docelowej populacji do zaszczepienia, z uwzględnieniem jej liczebności; [3] opracowanie rekomendacji w zakresie obliczenia zapotrzebowania na szczepionkę w ramach umów oraz zasadności odstąpienia od poszczególnych umów.

Formularze zamówienia były podpisywane przez upoważnionego Podsekretarza Stanu w MZ i przekazywane do Pana Grzegorza Cessaka, Prezesa URPL jako przedstawiciela Polski w Komitecie Sterującym.

**Szacowanie potrzeb  
i umowy zakupu – do  
końca marca 2021 r.**

---

<sup>142</sup> <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-uchwaly-rady-ministrow-w-sprawie-przystapienia-do-porozumienia-dotyczacego-wczesnego-zakupu-szczepionek-przeciw-chorobie-covid-19-wywołanej-przez-wirusa-sars-cov-3> (dostęp 28 marca 2025 r.).

<sup>143</sup> Dz. Urz. MZ poz. 59.

W Programie wskazano, że kontraktacja zakupu szczepionek następuje w ramach unijnego porozumienia, a *wielkość zamówień jest proporcjonalna do liczby mieszkańców.*

Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że opierano się na danych z różnych instytucji (instytut modelowania matematycznego, instytut IHME z Waszyngtonu, raporty z poszczególnych państw nt. obostrzeń i strategii szczepień), *nie wie dlaczego KE ustalała takie ilości* i dodał, że na pewno zakładała, że nie wszystkim uda się wyprodukować szczepionkę. *Było założenie, że w najgorszym przypadku szczepionka będzie działała pół roku i że będzie konieczność stałego doszczepiania przez okres pandemii, którego długość nie była znana. Powyższe implikowało konieczność dysponowania większą pulą szczepionek.* Wskazał m.in., że *Minister Zdrowia Niemiec był bardzo mocno zainteresowany tą szczepionką [Comirnaty – przyp. własny] i zachęcał, aby państwa ją kupowały. Oczekiwał nawet wiążącego przyjęcia tej szczepionki przez państwa.*

Wspierający Ministra Zdrowia Zespół ds. zakupu opracował 30 marca 2021 r. raport końcowy, w którym rekomendował zakup 69 016 475 dawek szczepionek firm: AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Pfizer/BioNtech, Moderna i Novavax oraz przyjął rekomendację odstąpienia od umowy z CureVac<sup>144</sup>. Nie rekomendował natomiast zakupu szczepionki Valneva z uwagi na wstępnie określony przez producenta kalendarz rejestracji i dostaw (najwcześniej koniec 2021 r.) oraz technologię opracowywania szczepionki<sup>145</sup>. Powyższe stanowisko zostało przedstawione Ministrowi Zdrowia podczas spotkania 27 stycznia 2021 r. i uzyskało ono jego akceptację. Jednak w związku z informacją KE 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 wrażliwy i polityczny w aspekcie międzynarodowym wymiar tej kwestii, zaakceptował przystąpienie do zamówienia symbolicznej liczby tych szczepionek*, jak podano w raporcie Zespołu ds. zakupu. Przystąpienie do umowy z Valneva nastąpiło z przyczyn pozamedycznych (politycznych, a nie merytorycznych).

Ponadto zakładano, że Polska będzie wspierała społeczność międzynarodową poprzez zapewnienie dostępu do szczepionek dla państw spoza UE. Przykładowo, w wolumenie kontraktu z AstraZeneca już we wrześniu 2020 r. oszacowano 16 mln dawek na potrzeby

---

<sup>144</sup> Z uwagi na charakter umowy z Sanofi - Pasteur - GSK, tj. umowa określająca prawo do nabycia dawek szczepionki, rekomendacja Zespołu nie była konieczna.

<sup>145</sup> Szczepionka tradycyjna (zawierająca całego wirusa oraz dwa adjuwanty – wodorotlenek glinu i CPG), z którą wiązało się duże prawdopodobieństwo niepowodzenia rejestracyjnego.

krajowe, a 4 mln dawek na odsprzedaż państwom trzecim<sup>146</sup>. Sekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że było to wyrazem *solidarności międzynarodowej Polski i wsparcia dla najbliższych partnerów Rzeczypospolitej Polskiej oraz troski o globalne bezpieczeństwo zdrowotne, także w najbliższym sąsiedztwie Polski i Unii Europejskiej [...]* szczepionki przeznaczone na odsprzedaż nie pochodziły z puli przeznaczonej dla polskich obywateli [...] ich przekazanie nie miało wpływu na dostępność szczepionek w kraju. Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu w MZ, była to pula ponad oszacowane potrzeby Polski, a sprawa przeznaczenia szczepionek na ich dalszą odsprzedaż była wypracowana przez MSZ w porozumieniu z MZ i zatwierdzona przez Prezesa Rady Ministrów. Dodał, że Unii Europejskiej zależało, żeby przynajmniej część szczepionek została przekazana państwom trzecim przez państwa członkowskie [...], aby uniknąć sytuacji, w której to Federacja Rosyjska i Chińska Republika Ludowa pierwsze udostępnią państwom, w tym również mającym status kandydata do członkostwa lub potencjalnego kandydata do członkostwa w UE, szczepionki przeciw COVID-19.

**Szacowanie potrzeb i umowy zakupu – po marcu 2021 r.**

Po zakończeniu prac Zespołu ds. zakupu (31 marca 2021 r.) decyzje dotyczące kontraktowania kolejnych dawek szczepionek były podejmowane na spotkaniach Kierownictwa MZ. Izbie nie przedstawiono dokumentów wskazujących na sposób szacowania liczby dawek szczepionek w celu zabezpieczenia potrzeb ludności kraju. Pomimo analizowania na bieżąco tempa szczepień oraz sytuacji epidemicznej, jaka miała miejsce od maja 2021 r., tj. spadkowej tendencji liczby zakażeń i zainteresowania szczepieniami przez osoby uprawnione, Minister Zdrowia nierzetelnie oszacował zapotrzebowanie na liczbę dawek szczepionek przeciw COVID-19 i przystąpił do trzech umów zakupu na łączną kwotę 8 392 026,4 tys. zł<sup>147</sup>. W ocenie NIK było to działanie niegospodarne, gdyż na koniec kwietnia 2021 r. Polska związana była już umowami z różnymi producentami: AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Sanofi Pasteur GSK, Moderna oraz Pfizer/BioNTech. W wyniku tych umów zakontraktowano łącznie 109 064 614 dawek szczepionek, z czego część zostało dostarczonych i czekano na kolejne dostawy zgodnie z harmonogramem dostaw.

NIK, nie kwestionując potrzeby ograniczenia ryzyka niezabezpieczenia Polski w niezbędny do przeprowadzenia szczepień wolumen

<sup>146</sup> Rekomendacja Zespołu ds. zakupu przyjęta 3 września 2020 r.

<sup>147</sup> Umowy z: 20 maja 2021 r. (Pfizer/BioNTech), 16 sierpnia 2021 r. (Novavax) i 23 listopada 2021 r. (Valneva). Szczegółowe informacje w formacie zawarte są na str. 9-11 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.009.01.2022 (kontrola I/22/008/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrolne/I/22/008/KZD/>.

szczonek zauważyła, że nie zwalniało to jednak organu państwa z obowiązku gospodarnego wydatkowania środków publicznych. Nawet przy założeniu, że każdej osobie dorosłej w Polsce (tj. ok. 31 mln osób) podano by trzecią dawkę szczepionki, to zapotrzebowanie byłoby na poziomie 93 mln dawek.

Przedstawiane w tamtym czasie Ministrowi Zdrowia przez *Zespół do spraw monitorowania i prognozowania przebiegu epidemii COVID-19* analizy prowadzonych w Polsce modeli prognostycznych wskazywały na spadkową, od maja 2021 r., tendencję liczby zakażeń, osób hospitalizowanych oraz wykonanych szczepień (w ujęciu dziennym wynosiła odpowiednio: 20 maja – 446 548, 20 czerwca – 220 902, 20 lipca – 84 221, 20 sierpnia – 72 233, 20 września – 10 038).

Minister Zdrowia nawet nie podjął prób zmierzających do zmniejszenia wolumenu zamawianych szczepionek i nie skorzystał z możliwości zadeklarowania innej, mniejszej (niż przyznane według klucza *pro rata*) ich liczby. Natomiast zaledwie 11 dni po zawarciu ww. trzeciej umowy z Pfizer/BioNTech, Minister Zdrowia 31 maja 2021 r. wystąpił do Komisarzy UE ds. Zdrowia w sprawie zakupionych szczepionek, wskazując na *niebezpieczeństwo znacznych nadwyżek* w Europie i potrzebę wspólnego, skoordynowanego działania celem podjęcia rozmów o zmniejszeniu wolumenów zamówień na szczepionki z poszczególnymi producentami. Wskazuje to na całkowity brak spójności działań Ministra Zdrowia.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. łącznie zakontraktowano 200 990 352 dawek szczepionek o wartości 13 879 756,4 tys. zł, z czego zapłacono 8 123 754,7 tys. zł za 131 812 629 dawek szczepionek dostarczonych do Polski<sup>148</sup> oraz 4 237 600 dawek planowanych do przyjęcia. Zakupione szczepionki były produktami leczniczymi warunkowo dopuszczonymi do obrotu na podstawie decyzji KE.

#### Ceny zakupu szczepionek

Ceny, po których Polska kupowała szczepionki nie są oficjalnie znane z uwagi na poufność umów. Dodatkowo w piśmie Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności KE z 2021 r. poradzono władzom polskim nieujawnianie informacji, ponieważ m.in. *mogłoby z jednej strony potencjalnie zaszkodzić pozycji konkurencyjnej firm farmaceutycznych, a z drugiej strony podważyć proces decyzyjny Komisji*.<sup>149</sup>

<sup>148</sup> AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica/J&J, Moderna, Pfizer/BioNTech, Novavax.

<sup>149</sup> Pismo z 7 stycznia 2021 r. przekazane NIK w trakcie kontroli w MZ (I/22/008/KZD).

**Rozmowy (ugody)  
z producentami i spór  
z Pfizer**

Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że umowy były nienegocjowalne i zostały tak skonstruowane, że są nierozzerwalne, tj. *nawet gdyby nie było pandemii i nie byłoby konieczności szczepienia, to i tak państwa członkowskie musiałyby kupić te szczepionki*. Nie było to uzależnione od skuteczności szczepionki, epidemii, czy innych czynników jak np. wyszczepialności i potrzeb. Na firmach ciążył obowiązek dostarczenia szczepionek, a na państwach członkowskich – ich przyjęcia i zapłaty. Zauważył, że *na Komitecie Sterującym* były uwagi, że umowy są przygotowane z pozycji podmiotu dominującego, będącego w tym czasie jedynym dostawcą szczepionek. Dodał, że jedyną przesłanką umożliwiającą aneksowanie umowy było powołanie się na siłę wyższą.

Ta przesłanka wystąpiła w chwili napaści Rosji na Ukrainę i z uwagi na priorytetową wówczas pomoc Ukrainie Minister Zdrowia 12 kwietnia 2022 r. zawiadomił firmę Pfizer o wystąpieniu stanu wyższej konieczności (*force majeure*) i siły wyższej (*state of necessity*) oraz odstąpieniu od umowy i nieprzyjmowaniu kolejnych dawek. KE *była bardzo negatywnie nastawiona* do powyższego, twierdziła, że *za kilka lat jak będzie kolejna epidemia, to ewentualnie weźmie pod uwagę nasze stanowisko* oraz *żądała od nas realizacji umowy w pełnym zakresie*. Podobnie firma Pfizer, która kwestionowała, że wojna na Ukrainie jest siłą wyższą. 6 grudnia 2022 r. Polska zaproponowała firmie Pfizer ugodę, która 15 grudnia 2022 r. została odrzucona. W momencie przedstawienia propozycji ugodowej pozostawało do dostarczenia 64 005 189 dawek o wartości 1 248 101,2 tys. euro (przy stałym kursie – 5 644 038,4 tys. zł).

Natomiast 24 grudnia 2022 r. Minister Zdrowia zawarł porozumienie z Moderna Switzerland GmbH w zakresie redukcji liczby dawek (do 81,9% zamówienia), jakie miały być dostarczone do Polski. W ramach negocjacji uwzględniono m.in. 116 400 dawek serii numer 000190A.

**Sprzedaż i darowizny  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

Kontrola NIK w MZ (I/22/008/KZD) wykazała, że od lipca 2021 r. Polska dokonywała zbycia zakupionych szczepionek do innych państw. Przekazywanie tych szczepionek umożliwiły uchwały Rady Ministrów z 22 lipca 2021 r. (nr 88/2021) oraz z 26 lipca 2021 r. (nr 90/2021) zmieniona uchwałą z 21 września 2021 r. (nr 123/2021) w sprawie prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych w celu profilaktyki i zwalczania zachorowań na chorobę COVID-19 oraz wyrażenia zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19. Kierunkowe decyzje o formie zbycia wraz ze wskazaniem państw odbiorców podejmowało Ministerstwo Spraw Zagranicznych, natomiast czynności faktyczne i prawne

związanych z transakcjami realizowane były przez RARS na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia.

Według Podsekretarza Stanu w MZ Rada Ministrów przyjęła od początku koncepcję wspierania społeczności międzynarodowej w kontekście międzynarodowych działań solidarnościowych. Wyrazem tego były 4 mln dawek w opisanym wyżej wolumenie kontraktu z AstraZeneca, przeznaczone na wsparcie: Albanii, Bośni i Hercegowiny, Białorusi, Czarnogóry, Gruzji, Macedonii Północnej, Republiki Kosowa, Serbii i Ukrainy. Podsekretarz Stanu w MZ wskazał, że działania związane z donacją oraz odsprzedażą części posiadanych szczepionek były podejmowane w celu zapobiegania ich przeterminowaniu. Według stanu na 4 listopada 2022 r. Polska podpisała umowy na sprzedaż 16 098 180 dawek szczepionek do ośmiu państw oraz darowizny w liczbie 13 528 920 dawek do 22 państw.

Przeprowadzona w 2022 r. kontrola NIK w RARS (I/22/003/KZD) wykazała, że decyzja o rozpoczęciu aktywności w sprawach darowizn lub odsprzedaży szczepionek do innych krajów została podjęta w wyniku przeprowadzonych analiz, prognozowanego braku możliwości wykorzystania produktów na rynku krajowym, a co za tym idzie – dużego prawdopodobieństwa wygenerowania strat. Minister Zdrowia decyzją z 30 lipca 2021 r. polecił RARS wykonywanie wszelkich koniecznych czynności faktycznych lub prawnych dotyczących zbywania szczepionek przeciw COVID-19, zgodnie z wydanymi upoważnieniami. Na tej podstawie RARS przekazała do innych państw łącznie 27 785 450 dawek szczepionek (według stanu na 5 kwietnia 2022 r.), z czego:

- 15 982 680 dawek sprzedała Hiszpanii, Portugalii, Norwegii, Australii, Czarnogórze, Bośni i Hercegowinie, Serbii, Gruzji, Austrii, Niemcom, Wybrzeżu Kości Słoniowej oraz Węgrom,
- 11 802 770 dawek przekazała formie darowizny Ukrainie, do Wietnamu, Tajwanu, Kenii, Uzbekistanu, Egiptu, Kirgistanu, Iranu, Bangladeszu, Czarnogóry, Macedonii, Rwandy, Armenii, Laosu, Kambodży, Palestyny, Bośni i Hercegowiny, Demokratycznej Republiki Kongo oraz na Filipiny.

Cena dawki szczepionek sprzedawanych do innych państw nie została podana NIK przez RARS, natomiast wskazano, że *w związku ze zobowiązaniami międzynarodowymi szczegółowe informacje dotyczące warunków umów powinny pozostać w ścisłej poufności*. W zawieranych umowach RARS działała w imieniu Ministra Zdrowia, który był

faktyczną stroną umów i otrzymała z MZ, w formie ustnej, zalecenia utrzymywania informacji szczegółowych dotyczących umów w poufności.

Koszty z tytułu realizacji zadań związanych z obsługą logistyczną, transportową oraz podatkowo-celną szczepionek przekazywanych do innych państw pokrywane były z FPC i do 30 kwietnia 2022 r. wyniosły łącznie 3 340,8 tys. zł, z czego w 2021 r. 2 323,7 tys. zł, a do końca kwietnia 2022 r. 1 017,1 tys. zł.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. RARS przekazała do innych państw w formie sprzedaży lub darowizny łącznie 27 632 250 dawek szczepionek, z czego sprzedała 14 785 440 dawek, a w formie darowizny przekazała 12 846 810 dawek szczepionek. Stanowiło to 21% ogółu dostarczonych do tego dnia dawek. Łączna, szacunkowa wartość tych szczepionek wyniosła 1 429 743,4 tys. zł.

Jak wskazano, *obecnie rynek światowy jest nasycony i zainteresowanie szczepionkami ze strony innych państw jest mocno ograniczone.*

#### Przeterminowane szczepionki i utylizacje

Wyniki kontroli NIK, a w szczególności w PS<sup>150</sup> oraz RARS wskazały m.in. na dopuszczenie do przeterminowania się szczepionek. RARS na bieżąco monitorowała wykorzystanie i zwroty szczepionek. Nie zapewniło to jednak pełnego wykorzystania dostępnych zasobów szczepionek. Według stanu na 5 kwietnia 2022 r. zutilizowanych zostało 3 288 619 dawek szczepionek, w tym 1 367 236 dawek w PS oraz 1 921 383 dawki w magazynach. Według RARS głównymi przyczynami przeterminowania szczepionek w PS były: niezgłaszający się pacjenci, niechęć pacjentów do rozpoczęcia programu szczepień lub do szczepienia drugą i trzecią dawką, natomiast w magazynach RARS lub podmiotów współpracujących: radykalny spadek ilości zamawianych szczepionek przez PS, brak zainteresowania ze strony innych państw na otrzymanie darowizny lub kupno. Wskazano również, że SDS nie pozwalał na uzyskanie przez RARS informacji, czy w pierwszej kolejności z hurtowni farmaceutycznych wydawane są szczepionki o najkrótszym terminie przydatności. Do 31 maja 2022 r. utylizacji zostało poddanych 6 607 090 dawek szczepionek, co stanowiło 5,4% dostarczonych dawek. Łączny koszt ich utylizacji wyniósł 27,8 tys. zł. W ocenie NIK istniało wysokie ryzyko przeterminowania kolejnych dawek szczepionek.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. utylizacji poddano 14 866 497 dawek szczepionek, w tym 13 123 228 dawek z powodu przeterminowania (88,3% wszystkich zutilizowanych dawek) oraz 1 743 269 z innych powodów, z uwagi m.in. na niewystarczającą liczbę

<sup>150</sup> Szerzej opisano w podrozdziale 5.9 niniejszej Informacji.

pacjentów do zaszczepienia (brak możliwości wykorzystania pełnej fiolki) i odchylenia od warunków przechowywania (awarie urządzeń chłodniczych w punktach szczepień). Stanowiło to łącznie 11,3% ogółu dostarczonych dawek (131 812 629). Łączna, szacunkowa wartość zutilizowanych szczepionek wyniosła 900 533,1 tys. zł. Liczba zutilizowanych dawek od kwietnia do grudnia 2022 r. wzrosła o 352%.

## 5.7. NADZÓR NAD DYSTRYBUCJĄ SZCZEPIONEK

### Zwolnienie serii na rynek polski – NPSz

W Programie wskazano, że po uzyskaniu pozwolenia jakość każdej serii szczepionki przed wprowadzeniem na rynek będzie kontrolowana w systemie dwuetapowym tj. przez wytwórcę oraz niezależne od producenta laboratorium państwowe należące do sieci OMCL. Wydany przez OMCL dokument potwierdzający odpowiednią jakość szczepionki (OCABR) będzie podstawą do zwolnienia danej serii na rynek polski przez upoważnioną instytucję, tj. NIZP PZH.

### Zwolnienie z obowiązku wstępnej kontroli seryjnej – działania GIF

W notatce ze spotkania GIF w MZ 8 grudnia 2020 r. wskazano, m.in. że: [1] dokumentacja każdej serii szczepionek będzie podlegać ocenie NIZP PZH i po uzyskaniu pozytywnej oceny zostanie dopuszczona do obrotu w Polsce; [2] podmiot dystrybuujący szczepionkę będzie występować do NIZP PZH o takie zwolnienie, przekazując do oceny dokumentację i jedno opakowanie produktu; [3] produkt będzie przechowywany w archiwum do końca daty ważności; [4] zwolnienie z kontroli seryjnej wstępnej będzie następować na podstawie dokumentacji i oględzin dostarczonego opakowania; [5] poszczególne hurtownie farmaceutyczne będą dokonywały zgłoszeń do zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej posiadanych szczepionek z danej serii w NIZP PZH. Podkreślono, że konieczne są ustalenia w tej sprawie z NIPZ PZH, bo *ruchy antyszczepionkowe, media będą pytały o to, czy jesteśmy w stanie badać taką szczepionkę, a do GIF wpływają już takie zapytania*. GIF stał na stanowisku, że konieczne jest uzyskanie zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej w NIZP PZH każdej serii szczepionki przeciw COVID-19. Wskazał, że *odstępstwo od tej czynności jest ogromnym zagrożeniem także w kontekście grup antyszczepionkowych i prasy. Brak zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej w kontekście wystąpienia NOP, wady jakościowej, będzie koronnym argumentem, że organy i rząd dopuściły dla ludzi produkty bez wszystkich wymaganych dokumentów. To może całkowicie zniechęcić społeczeństwo do szczepień*.

**Zwolnienie  
z obowiązku wstępnej  
kontroli seryjnej –  
instrukcja GIF**

Według informacji uzyskanej przez NIK z NIZP PZH w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym została opracowana *Instrukcja postępowania ze szczepionkami przeciw COVID-19 w celu uzyskania orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej*. Załącznikiem do tej instrukcji był wzór orzeczenia. Instrukcja przygotowana została dla RARS i określono w niej zadania i zakresy odpowiedzialności: RARS, NIZP PZH oraz przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

Według ww. instrukcji RARS odpowiadała m.in. za zgłoszenie każdej dostawy szczepionki wprowadzonej na teren RP do NIZP PZH, w tym: przygotowanie próbek i dokumentacji, przekazanie próbek danej serii szczepionki. W ramach dystrybucji szczepionek do wyznaczonych hurtowni farmaceutycznych miała być przekazywana dokumentacja, w tym orzeczenia NIZP PZH. Z kolei NIZP PZH zobowiązany był do: przyjęcia dokumentacji każdej dostawy szczepionek danej serii, przyjęcia próbek danej serii szczepionki oraz wydania orzeczenia<sup>151</sup>. Natomiast przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną odpowiedzialny był za: [1] przekazanie próbek danej serii szczepionki do NIZP PZH w przypadku, gdy nie została ona przekazana przez RARS, [2] dystrybucję wyłącznie tych serii szczepionek, które uzyskały orzeczenia NIZP PZH<sup>152</sup>, [3] nadzór nad dokumentacją otrzymaną z NIZP PZH. Zadaniem przedsiębiorcy było również ewidencjonowanie i identyfikacja dokumentacji otrzymanej dla danej serii i dostawy.

W trybie art. 29 ustawy o NIK, w lipcu 2024 r. w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym ustalono, że ww. instrukcja (wersja nr 1) wraz z załącznikiem (wzór orzeczenia z 10 lutego 2020 r.) została przekazana – w formie wiadomości e-mail – 29 marca 2021 r. przez ówczesną Dyrektora Departamentu Nadzoru do ówczesnego Zastępcy Prezesa RARS (na imienny adres e-mail w domenie arm.gov.pl) oraz do wiadomości Pani Ewy Krajewskiej, pełniącej wówczas funkcję GIF. W treści maila wskazano, że *Instrukcja jest już po uzgodnieniach z prof. Aleksandrą Zasadą z PZH*. Z analizy dokumentacji nie wynikało, aby ww. instrukcja była aktualizowana po stronie GIF.

W trakcie kontroli w PS (I/23/003/KZD) zwracano się z prośbą do hurtowni farmaceutycznych o informacje nt. ewentualnych instrukcji, wytycznych itp. w zakresie działań hurtowni farmaceutycznej jako

---

<sup>151</sup> W terminie od poniedziałku do piątku w ciągu 4 godzin od otrzymania pełnej dokumentacji wraz ze zdjęciami lub próbką, pod warunkiem ich dostarczenia do godziny 12.00. W przypadku braku spełnienia tych warunków wydanie orzeczenia miało nastąpić w kolejnym dniu roboczym.

<sup>152</sup> W instrukcji zawarto uwagę o treści: *Hurtownia farmaceutyczna nie może wydawać szczepionek do odbiorców wskazanych przez RARS (podmiotów/punktów realizujących szczepienia) bez uzyskanego orzeczenia*.

uczestnika łańcuch dystrybucji zgodnie z NPSz. Poza wewnętrznymi instrukcjami operacyjnymi NIK nie uzyskała informacji np. o ww. instrukcji GIF. Przedsiębiorcy informowali, że stosowali się do przepisów prawa, w tym rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej<sup>153</sup>.

**Potwierdzenia  
jakości serii przez  
sześć zagranicznych  
laboratoriów OMCL**

Kontrole jakości poszczególnych serii szczepionek przeciw COVID-19, które zostały dostarczone na rynek polski były prowadzone wyłącznie przez sześć zagranicznych instytucji należących do sieci OMCL (z Francji, Austrii, Niemiec, Holandii, Belgii i Czech). W związku z powyższym NIZP PZH nie wykonywał powtórnie badań jakościowych tych produktów, a jedynie – po weryfikacji wymaganej dokumentacji – wydawał orzeczenia.

**Przypadki braku  
zwolnienia serii lub  
zwolnienia po  
przekazaniu serii do PS**

W oparciu o przyjętą do kontroli próbę (I/23/003/KZD) ustalono przypadki wykonania szczepienia produktami leczniczymi, które nie zostały zwolnione z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego<sup>154</sup>. Dotyczyło to serii numer PCB0001 (6849 szczepień) i FR4268 (25 szczepień)<sup>155</sup>. Według informacji uzyskanej przez NIK w NIZP PZH ww. serie nie były zwalniane z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego. P.o. Prezesa RARS poinformowała, że produkty te nie zostały zgłoszone przez Agencję do NIZP PZH w celu zwolnienia tych serii na podstawie certyfikatu OCABR. Szczepionki zostały przyjęte przez RARS od producenta i wydane do hurtowni farmaceutycznej. Według informacji przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną Spółka nie posiadała orzeczeń dla ww. serii produktów leczniczych.

Ustalono także, że część szczepień wykonano przed zwolnieniem serii z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej – dotyczyło to serii numer 1F1007A (jedno szczepienie)<sup>156</sup> oraz FG3739 (75 szczepień)<sup>157</sup>. Z informacji uzyskanej przez NIK z NIZP PZH wynikało, że zwolnienie serii numer FG3739 nastąpiło 16 lutego 2022 r. na podstawie zgłoszenia RARS otrzymanego przez NIZP PZH 15 lutego 2022 r. Załączony do zgłoszenia certyfikat OCABR został wydany przez Paul-Ehrlich-Institut 23 sierpnia 2021 r., tj. ok. sześć miesięcy przed zgłoszeniem RARS i zwolnieniem serii przez NIZP PZH. Według informacji z RARS produkt tej serii został przyjęty od producenta

<sup>153</sup> Dalej: DPD.

<sup>154</sup> W NPSz była mowa o zwolnieniu danej serii na rynek polski.

<sup>155</sup> Opisano na str. 13-14 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.3.2024 (Szpital Zachodni) oraz str. 17-18 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.4.2024 (CM Medyk).

<sup>156</sup> Opisano na str. 14 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.1.2024 (PIM MSWiA)

<sup>157</sup> Opisano na str. 12-14 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.3.2024 (Szpital Zachodni) oraz str. 18-19 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.4.2024 (CM Medyk).

30 sierpnia 2021 r., a następnie (14 października i 29 listopada 2021 r.) wydany do hurtowni<sup>158</sup>.

Ustalenia w zakresie dotyczącym zwolnienia ww. serii nie miały wpływu na oceny działalności kontrolowanych przez NIK podmiotów leczniczych prowadzących PS, ze względu na niezależne od nich okoliczności.

**Proces dystrybucji -  
NPSz**

W Programie podkreślono, że proces logistyki wymaga spełnienia rygorystycznych norm dystrybucji farmaceutycznej i będzie w nim uczestniczyć szereg podmiotów – instytucji publicznych (Agencja Rezerw Materiałowych<sup>159</sup>, Wojsko Polskie, Państwowa Straż Pożarna) oraz komercyjnych, a także spółek Skarbu Państwa. Dystrybucja i logistyka będą podlegały szczególnemu nadzorowi GIF oraz ARM w celu wykluczenia ryzyka kradzieży lub fałszerstwa szczepionek.

**RARS  
(ARM do 22 lutego  
2021 r.)**

ARM, o której mowa w Programie, funkcjonowała do 22 lutego 2021 r. Z dniem 23 lutego 2021 r. prawa i obowiązki ARM zostały przejęte przez RARS. Wszystkie dostawy szczepionek przeciw COVID-19 dla Polski były dokonywane do magazynów RARS. Do 26 maja 2022 r. koszty poniesione przez RARS z tytułu przechowywania i dystrybucji szczepionek wyniosły łącznie 72 839,8 tys. zł.

RARS zawarła z czterema przedsiębiorcami prowadzącymi hurtownie farmaceutyczne umowy na świadczenie usług logistycznych, których przedmiotem było magazynowanie i dystrybucja szczepionek. Prezes RARS w piśmie do NIK z 20 maja 2022 r. wskazał cyt. *Zgodnie z Prawem farmaceutycznym koncesja na prowadzenie działalności farmaceutycznej zawiera również jej zakres. W przypadku szczepionek opisany jest jako obrót produktami immunologicznymi.*

Pomimo obowiązku określonego w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego oraz w trzech umowach (z ww. czterech) hurtownie farmaceutyczne nie przekazywały do ZSMOPL stosownych informacji dotyczących szczepionek przeciw COVID-19. Obowiązku tego jednak RARS nie egzekwowała, co było niezgodne z art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego oraz zawartymi umowami. W wyjaśnieniach powołano się na stanowisko Ministra Zdrowia z 23 grudnia 2020 r., w myśl którego *szczepionki przeciwko COVID-19 nie są raportowane do ZSMOPL*. Ponadto według Dyrektora Biura Operacyjnego w RARS *w praktyce niemożliwym było, przynajmniej na*

<sup>158</sup> W informacji dla NIK część dawek opisano jako „sprzedaż/darowizna”.

<sup>159</sup> Dalej: ARM (potem RARS).

*początkowym etapie, dokonywanie serializacji tudzież raportowania do ZSMOPL, dlatego że nie było kodów na tych produktach.*

RARS nie skorzystała z przewidzianego w ww. umowach uprawnienia przeprowadzenia w hurtowniach farmaceutycznych kontroli ilości produktów, warunków ich przechowywania oraz dokumentacji związanej z wykonaniem umów. Nie zwracała się też do GIF o przeprowadzenie kontroli warunków przechowywania szczepionek.

**Stanowisko Ministra  
Zdrowia w sprawie  
ZSMOPL**

Minister Zdrowia przedstawił sprzeczne z prawem stanowisko dotyczące nadzoru nad obrotem szczepionkami przeciw COVID-19, czym doprowadził do faktycznego wyłączenia hurtowni farmaceutycznych z obowiązku codziennego raportowania o stanach magazynowych tych szczepionek. W piśmie nr PL.07.138.2020.ŁS z 23 grudnia 2020 r. (skierowanym do RARS i do wiadomości GIF) Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w MZ wskazał, że szczepionki przeciw COVID-19 nie podlegają raportowaniu w ZSMOPL, ponieważ *w świetle decyzji KE dotyczącej umowy zakupu szczepionek [...] nie mamy do czynienia z obrotem [...] a z innym rodzajem dystrybucji nie podlegającym tej regulacji. [...] Dystrybucja ta zaś w polskich przepisach unormowana jest w ustawie o chorobach zakaźnych.* W stanowisku nie podano podstaw prawnych takiego wyłączenia w obowiązujących przepisach prawa. Stanowisko to zostało potwierdzone w piśmie nr W2.0212.32.2021.MZ z 22 lutego 2021 r.

Z kolei w komunikacie Ministra Zdrowia z 21 stycznia 2021 r.<sup>160</sup> przypomniano, że do warunków dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 oraz zasad ich przechowywania, w tym również w podmiotach leczniczych mają zastosowanie przepisy Prawa farmaceutycznego. Co za tym idzie, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym tych szczepionek w pełnym zakresie powinni wywiązywać się z ciężących na nich obowiązków, w tym obowiązku raportowania, raz na dobę, o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych.

Sprzeczne treści ww. pism i komunikatu były przedmiotem m.in. zapytania do Ministra Zdrowia, w którym GIF zauważył, że gdyby intencją ustawodawcy było zwolnienie przedsiębiorców z obowiązku raportowania to *przewidziałby w tym zakresie regulacje o charakterze lex specialis, które modyfikowałyby Prawo farmaceutyczne, natomiast*

<sup>160</sup> Nr PL.454.6.201.ŁS, podpisany przez Pana Macieja Miłkowskiego, Podsekretarza Stanu: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-mz-w-sprawie-wlasnosci-szczepionek-covid-19> (dostęp 7 marca 2025 r.).

*w aktualnym stanie prawnym brak jest regulacji o takim charakterze. MZ było jednocześnie informowane przez przedstawicieli GIF m.in. o ryzykach związanych z dystrybucją szczepionek przeciw COVID-19, weryfikacją ich autentyczności<sup>161</sup>, zwolnieniem z kontroli seryjnej wstępnej, dzieleniem tacek w dystrybucji, co było sprzeczne z Prawem farmaceutycznym. Wskazywano też na możliwość, iż część szczepionek nie będzie posiadała daty ważności w związku z niezakończonymi badaniami stabilności. Trzy dni po spotkaniu 12 stycznia 2021 r. z Podsekretarzem Stanu w MZ, na którym wskazano na ryzyka związane z wyłączeniem podmiotów z obowiązków raportowania do ZSMOPL, Pan Paweł Piotrowski został odwołany ze stanowiska GIF. Izba zauważyła, że Pan Paweł Piotrowski, ówczesny GIF, wielokrotnie wskazywał, że wyłączenie obowiązku raportowania tych danych do ZSMOPL może nieść za sobą ryzyko obniżenia poziomu monitorowania dostaw szczepionek, a tym samym zwiększa ryzyko fałszowania szczepionek, w szczególności w kontekście występujących już wówczas na rynku europejskim prób fałszowania. Informował, że wyłącznie apteki szpitalne raportują do ZSMOPL, a informacji o obrocie nie przekazała do ZSMOPL żadna hurtownia farmaceutyczna, w tym również ARM.*

W konsekwencji przekazanego stanowiska Ministra Zdrowia GIF, jako organ sprawujący nadzór nad obrotem hurtowym, nie egzekwował od hurtowni farmaceutycznych uczestniczących w łańcuchu dostaw szczepionek przeciw COVID-19 obowiązku raportowania do ZSMOPL w odniesieniu do tych szczepionek, co pozbawiało go możliwości monitorowania obrotu tymi produktami leczniczymi. Również RARS nie egzekwowała ww. obowiązku od hurtowni farmaceutycznych, z którymi miała zawarte umowy określające obowiązek raportowania do ZSMOPL, co opisano wyżej.

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych (tj. 3 lutego 2023 r., I/22/008/KZD) Minister Zdrowia nie podjął prac legislacyjnych celem uregulowania wyłączenia szczepionek z raportowania danych do ZSMOPL. Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że w ocenie Ministra Zdrowia dystrybucja szczepionek w ramach NPSz nie stanowi obrotu w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i nie znajduje zastosowania wymóg raportowania do ZSMOPL, a tym samym procedowanie przekazanego przez GIF projektu ustawy było bezzasadne. Wyjaśnił też, że pomimo nieraportowania szczepionek COVID-19 do ZSMOPL, ich dystrybucja podlega monitorowaniu przy wykorzystaniu SDS. NIK stwierdziła, że SDS nie zawierał informacji o wydanych seriach

---

<sup>161</sup> Informowano, że szczepionki dostarczane na rynek przez Pfizer do czerwca 2021 r. nie będą miały wymaganych numerów serializacyjnych na opakowaniach.

produktów leczniczych, nie zapewniał codziennego raportowania o stanach magazynowych (nie miał funkcjonalności raportującej stany magazynowe), a dopiero w trakcie jego eksploatacji, od 26 kwietnia 2021 r. PS zostały zobowiązane do raportowania liczby posiadanych dawek szczepionek w lodówkach przynajmniej raz na tydzień. Obowiązek raportowania nie obejmował jednak szczegółowych danych dotyczących tych dawek, takich jak numer serii<sup>162</sup> i daty ważności szczepionek, co ograniczało możliwości ich monitorowania.

**Brak nadzoru GIF nad procesem dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19**

Pomimo wynikającego z NPSz obowiązku szczególnego nadzoru nad procesem dystrybucji i logistyki tych produktów leczniczych, GIF nie miał nawet wiedzy, które hurtownie zaangażowane były w ten proces i zaopatrywały PS w szczepionki przeciw COVID-19. Wiedzę taką czerpał z mediów, cyt.: *do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie wpłynęła informacja o wszystkich podmiotach, które uczestniczyły w tej dystrybucji zarówno od MZ, jak również od RARS (ARM). Konkretnie informacje o niektórych podmiotach pojawiały się jednak w przestrzeni medialnej i były analizowane w GIF. Wyjaśnił również, że brak było podstaw do zwracania się do Ministra Zdrowia o wskazanie konkretnych podmiotów biorących udział w dystrybucji przedmiotowymi szczepionkami.*

GIF objął dwiema inspekcjami zaledwie jedną z 17 hurtowni farmaceutycznych, które dystrybuowały i przechowywały szczepionki przeciw COVID-19<sup>163</sup>. Pierwsza inspekcja została przeprowadzona po publikacji materiałów prasowych 12 stycznia 2021 r.<sup>164</sup> dotyczących wydarzenia związanego z przechowywaniem szczepionek w nieprawidłowych warunkach przez dłuższy okres czasu wskutek niedostarczenia paczki z hurtowni do właściwych pomieszczeń podmiotu prowadzącego działalność leczniczą w danym budynku. Stwierdzono wówczas liczne niezgodności o charakterze „krytycznym”, w szczególności: nie rejestrowano warunków przechowywania oraz transportu podczas całej drogi pomiędzy RARS a hurtownią farmaceutyczną; stwierdzono przypadki działań wykraczających poza posiadany zakres zezwolenia, tj. transportu szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi oraz dzielenia opakowań szczepionek. Wystąpiły również niezgodności o statusie „ważne”, w tym: wydłużenie drogi transportu szczepionek, co mogło mieć negatywny wpływ na zachowanie stabilności szczepionki, a tym

<sup>162</sup> Numer serii szczepionek podawany był tylko w raportach o zwrotach i stratach.

<sup>163</sup> W tym 16 należących do czterech przedsiębiorców, z którymi RARS zawarła umowy oraz hurtowni należącej do RARS.

<sup>164</sup> Np. <https://www.prawo.pl/zdrowie/szczepionki-przeciw-covid-19-do-utylicacji-blad-kuriera-czy,505764.html> oraz <https://politykazdrowotna.com/arttykul/90-dawek-szczepionki-do-utylicacji-oswiadczenie-lux-med-n827907> (dostęp 24 marca 2025 r.).

samym na zmniejszenie lub brak jej skuteczności; brak raportowania szczepionek do ZSMOPL; niewłaściwe zabezpieczenie podczas przechowywania materiałów służących do pakowania fiolek ze szczepionkami; brak skutecznego nadzoru nad procesem dzielenia opakowań wykonywanym w magazynie hurtowni. Druga z inspekcji w tej samej hurtowni wykazała, że przebieg procesu dystrybucji nie gwarantuje bezpieczeństwa szczepionek w zakresie utrzymania ich jakości. W toku obu inspekcji stwierdzono niezgodności dotyczące głównie naruszeń wymagań DPD oraz Prawa farmaceutycznego. Pomimo uzyskania przez GIF, w następstwie przeprowadzonych inspekcji, informacji, że sposób przechowywania oraz praktyka dzielenia opakowań szczepionek nie gwarantowały zapewnienia właściwej jakości, stwarzały możliwość ich sfałszowania oraz miały wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, GIF nie przeprowadził inspekcji w pozostałych 16 hurtowniach.

GIF nie monitorował, za pośrednictwem ZSMOPL, nałożonego na hurtownię obowiązku raportowania raz na dobę stanów magazynowych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19. Nie nakładał również kar pieniężnych w związku z brakiem zamieszczania przez hurtownię w ZSMOPL wymaganych raportów, mimo że wszystkie hurtownie uczestniczące w łańcuchu dystrybucji szczepionek nie przestrzegały tego obowiązku.

Zaniechanie działań nadzorczych przez GIF stanowiło naruszenie przepisu art. 115 ust.1 pkt 5b Prawa farmaceutycznego.

**Ograniczony  
zakres funkcjonalny  
SDS na potrzeby  
monitorowania obrotu**

SDS przeznaczony był do obsługi procesów logistyczno-dystrybucyjnych, związanych z zamawianiem szczepionek przez PS i ich dystrybucją przez RARS. System ten umożliwiał kontakt między punktami a RARS i hurtowniami farmaceutycznymi biorącymi udział w łańcuchu dystrybucji szczepionek, w tym zamówienia szczepionek, potwierdzenia przyjęcia dostawy oraz raportowania strat w zakresie liczby dawek przeznaczonych do utylizacji. Informacje w SDS wykorzystywano do prognozowania oraz kreowania kalendarzy przez PS w celu zapisywania pacjentów. NIK ustaliła, że organizacja procesu dystrybucji w SDS nie pozwalała, na poziomie RARS, na określenie czy z hurtowni wydawane są w pierwszej kolejności dawki o najkrótszym terminie ważności, a numery serii wskazywano wyłącznie w związku z raportowaniem strat.

## 5.8. DZIAŁALNOŚĆ PEŁNOMOCNIKA DS. SZCZEPIEŃ I KAMPANIE INFORMACYJNE

### Działalność Pełnomocnika ds. szczepień

Z dniem 9 grudnia 2020 r. ustanowiony został Pełnomocnik ds. szczepień<sup>165</sup>. Do zadań Pełnomocnika ds. szczepień należało m.in.: analiza obowiązujących przepisów prawa i istniejących rozwiązań w zakresie szczepień ochronnych; przygotowanie rozwiązań organizacyjno-prawnych w celu wdrożenia NPSz; przygotowanie propozycji nowych rozwiązań prawnych i inicjatyw w zakresie NPSz.

Pełnomocnik ds. szczepień nie prowadził analiz obowiązujących przepisów i istniejących rozwiązań w zakresie szczepień ochronnych, a także nie przedstawiał Radzie Ministrów ocen i wniosków związanych z realizacją powierzonych mu zadań, do czego był zobowiązany przepisami rozporządzenia ustanawiającego. Przy realizacji zleconych zadań, w szczególności opracowywania zmian do uchwał w sprawie NPSz Pełnomocnik ds. szczepień opierał się na informacjach i wiedzy będących w dyspozycji Rządowego Centrum Analiz, RCB, MZ, NFZ, CeZ, GIS. Monitorowanie realizacji NPSz odbywało się z wykorzystaniem m.in. analiz oraz wyników badań społecznych. Jako główny wyznacznik skuteczności kampanii obrano procent osób zaszczepionych, jednak w Programie nie określono docelowego lub zalecanego odsetka osób zaszczepionych. Na podstawie wyników analiz i badań Pełnomocnik ds. szczepień proponował zmiany w NPSz m.in. w zakresie kolejności szczepień oraz działań zachęcających do szczepień. Powołanie Pełnomocnika ds. szczepień, którego zadania mogły realizować dotychczas funkcjonujące organy państwa, NIK uznała za nieuzasadnione.

Organizacyjną, techniczną i kancelaryjno-biurową obsługę Pełnomocnika ds. szczepień zapewniał trzyosobowy zespół powołany zarządzeniem nr 6 Dyrektora Generalnego KPRM z 26 lutego 2021 r. Koszty działalności Pełnomocnika ds. szczepień nie były wyodrębnione w ewidencji księgowej KPRM.

Po zniesieniu Pełnomocnika ds. szczepień z dniem 16 maja 2022 r. nadzór nad realizacją NPSz powierzono Ministrowi Zdrowia<sup>166</sup>.

### Komunikacja w ramach NPSz

W realizacji Programu postawiono na edukację publiczną, której efektem miała być trwała zmiana postaw społecznych dotyczących szczepień. W ramach komunikacji stworzono stronę internetową gov.pl/szczepimysie, uruchomiono infolinię prowadzoną przez NFZ, przeprowadzono kampanię informacyjną w mediach i w Internecie.

<sup>165</sup> Pełnienie jego funkcji Rada Ministrów powierzyła Ministrowi – Członkowi Rady Ministrów Panu Michałowi Dworczykowi, Szefowi KPRM.

<sup>166</sup> Uchwała nr 102/2022 Rady Ministrów z dnia 24 maja 2022 r.

**Kampanie  
informacyjne KPRM  
i Pełnomocnika  
ds. szczepień**

Zgodnie z NPSz KPRM odpowiadała za organizację i przeprowadzenie szczepień oraz za edukację publiczną i komunikację (kampanię informacyjną), a wspólnie z Ministrem Zdrowia – za ogólną ocenę procesu szczepień. We współpracy z Ministrem Zdrowia Kancelaria prowadziła prace legislacyjne związane z przygotowaniem:

- rozporządzenia ustanawiającego<sup>167</sup> i znoszącego<sup>168</sup> Pełnomocnika ds. szczepień,
- uchwał w sprawie przyjęcia<sup>169</sup> i zmian<sup>170</sup> NPSz.

Działalność Kancelarii (a także Pełnomocnika ds. szczepień) polegała przede wszystkim na prowadzeniu kampanii zachęcających Polaków do szczepień. Najważniejszymi działaniami było przeprowadzenie kampanii społecznej #SzczepimySię (ambasadorem kampanii był Cezary Pazura) oraz #OstatniaProsta (ambasadorami zostali Maciej Musiał i Marta Manowska), których głównym celem było zachęcanie do zaszczepienia się przeciw COVID-19. W obu kampaniach zastosowano mieszankę mediów i wszystkie dostępne na rynku kanały komunikacji. Kampanie prowadzone były we współpracy ze spółkami Skarbu Państwa, mediami publicznymi i prywatnymi. W realizacji kampanii brały udział 64 podmioty (sześć podmiotów publicznych i 58 komercyjnych). W ramach kampanii #SzczepimySię prowadzono również działania informacyjno-promocyjne w strefie outdoor (m.in. billboardy, wielkoformatowe reklamy i animacje na ekranach LED, ulotki dostarczone do każdego gospodarstwa domowego przez Poczta Polską S.A. – w styczniu 2021 r. dostarczono 14 812 000 ulotek).

Do odbiorców próbowano dotrzeć za pośrednictwem mediów tradycyjnych (tj. prasa, radio i telewizja) oraz kanałami cyfrowymi. W mediach społecznościowych kampanię wsparli m.in. polscy sportowcy<sup>171</sup> (w tym reprezentacje Polski w piłkę nożną i siatkową<sup>172</sup>, przedstawiciele sportów ekstremalnych i motorowych: PGE Ekstraliga

<sup>167</sup> 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).

<sup>168</sup> 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).

<sup>169</sup> Uchwała nr 187/2020 Rady Ministrów z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.

<sup>170</sup> Uchwała nr 48/2021 Rady Ministrów z dnia 15 kwietnia 2021 r., uchwała nr 78/2021 Rady Ministrów z dnia 16 czerwca 2021 r., uchwała nr 102/2021 Rady Ministrów z dnia 10 sierpnia 2021 r., uchwała nr 102/2022 Rady Ministrów z dnia 24 maja 2022 r.

<sup>171</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/sportowcy-wlaczyli-sie-do-kampanii-szczepimysie> (dostęp 20 marca 2025 r.).

<sup>172</sup> <https://x.com/polskiasiatkowka/status/1392408837068664832> (dostęp 20 marca 2025 r.).

i wszystkie kluby polskiej ligi żużlowej<sup>173</sup>, zespoły lekkoatletyczne), 30 influencerów. Rezultatem kampanii był wzrost liczby chętnych do szczepienia o ponad 30 punktów procentowych do poziomu >70%.

Kolejnymi odsłonami były kampanie #ŻyjNormalnie, #WybierzMądrze oraz #WybierzMądrze 2. W kampanii #WybierzMądrze zdecydowano się na mocny komunikat, iż niezaszczepienie się w większości przypadków kończy się tragicznie dla osób chorych na COVID-19<sup>174</sup>. Stosownie natomiast do art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. c Prawa farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które sugerują, że **nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby**; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2<sup>175</sup>. Z kolei tematem kampanii #WybierzMądrze 2 były szczepienia dzieci, kobiet w ciąży oraz skuteczność dawki przypominającej.

W ramach kampanii #SzczepimySię, #Ostatniaprosta, #ŻyjNormalnie, #WybierzMądrze oraz #WybierzMądrze 2 m.in. wyemitowano szereg spotów społecznych<sup>176</sup>.

Kampanie ogólnopolskie były uzupełniane działaniami promocyjnymi w województwach oraz podejmowanymi przez samorządy. Przekazane środki finansowe miały służyć organizacji szczepień m.in. przy kościołach, plebaniach, na piknikach, festynach i innych imprezach masowych jak dni gminy, koncerty, zawody sportowe. Przykładowo, akcja „Zaszczep się w Majówkę” zorganizowana w 16 miastach w dniach 1-3 maja 2021 r. była nie tylko okazją do zaszczepienia się (zaszczepiono wówczas 41 tysięcy osób szczepionką Johnson&Johnson), ale również do pogłębienia wiedzy o korzyściach wynikających ze szczepień.

Uruchomiono również konkursy z licznymi nagrodami:

- Gmina na Medal #SzczepimySię – o zwycięstwie przesądzał min. 67% poziom zaszczepienia mieszkańców;
- Najbardziej Odporna Gmina – laureatami mogły być tylko te gminy, w których poziom zaszczepienia mieszkańców osiągnął min. 50%; w I etapie wśród dużych gmin wygrała gmina M. St. Warszawa

---

<sup>173</sup> <https://sportowefakty.wp.pl/zuzel/919745/zuzel-wiemy-kto-w-pge-ekstralidze-bedzie-promowac-szczepienia-wielu-chetnych-a-w> (dostęp 20 marca 2025 r.).

<sup>174</sup> Np. spoty KPRM: z 10 grudnia 2021 r. pt. „Wybierz mądrze – #Zaszczep się”: [https://www.youtube.com/watch?v=wPJJy\\_4pecl](https://www.youtube.com/watch?v=wPJJy_4pecl), z 13 i 20 grudnia 2021 r. „A ty? Jak chcesz spędzić te święta?”: <https://www.youtube.com/watch?v=laGtuy2Ssy0> <https://www.youtube.com/watch?v=W3d5Mdlp398> (dostęp 21 marca 2025 r.).

<sup>175</sup> Wyłączenie dotyczy szczepień ujętych w PSO (art. 17 ust. 11 uozz). Szczepienie przeciw COVID-19 jest szczepieniem, o którym mowa w art. 21c uozz.

<sup>176</sup> Linki do części spotów z kanału Kancelarii Premiera dostępne były na stronie: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/spoty-promocyjne> (dostęp 21 marca 2025 r.).

- (68,79%), natomiast w etapie II – kategorii ogólnokrajowej: gmina Podkowa Leśna (70,24%);
- Program „Rosnąca Odporność” dedykowany jednostkom samorządu terytorialnego (powiatom składającym się z trzech/czterech/co najmniej pięciu gmin – trzy kategorie konkursowe) z najwyższym poziomem zaszczepienia.

Organizatorem ww. konkursów był Pełnomocnik ds. szczepień wspierany przez Biuro Prezesa Rady Ministrów w KPRM. Koszt organizacji tych konkursów wyniósł ok. 105 mln zł.

Dodatkowymi zachętami, mającymi zmotywować nieprzekonanych obywateli do zaszczepienia były przywileje rekomendowane przez Radę Medyczną jak niewliczanie osób zaszczepionych do limitu osób uczestniczących w różnych imprezach i wydarzeniach, a także możliwość pobrania Unijnego Certyfikatu COVID (UCC), ułatwiającego podróże poprzez zwolnienie z kwarantanny lub konieczności wykonania dodatkowych testów podczas przekraczania granic. Z zachętą do uzyskania UCC związana była kolejna ogólnopolska kampania informacyjna „Oderwij się! Lataj zdrowo na wakacje”<sup>177</sup>.

Od 1 lipca 2021 r. wystartowała Loteria NPSz<sup>178</sup>, której organizatorem był Totalizator Sportowy Sp. z o.o. (według KPRM koszty spotów i kampanii promującej Loterię były ponoszone przez organizatora). W Loterii można było wygrać nagrody pieniężne (np. 100 tys. zł co miesiąc, 1 mln zł jako nagrodę finałową) oraz rzeczowe (hulajnogi, samochody osobowe: Toyota Corolla oraz Toyota C-HR). W promocję Loterii włączyli się aktorzy: Maciej Musiał, Jan Wieczorkowski oraz Małgorzata Socha.

Szczepienia promowano również za pośrednictwem:

- Kół Gospodyń Wiejskich (KGW): Festyn #SzczepimySię z KGW z budżetem 30 mln zł, Premia za szczepienia z KGW z budżetem 40 mln zł, KGW na Medal #SzczepimySię, Najładniejsze zdjęcie #SzczepimySię z KGW (zwycięzca otrzymał 25 tys. zł); Konkurs organizowany był przy współpracy kilku podmiotów: KPRM, MZ, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, które przekazywało nagrody oraz Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa;
- Ochotniczych Straży Pożarnych (OSP): Program #SzczepimySię z OSP; Konkurs organizowany był przy współpracy kilku podmiotów: KPRM, MZ oraz Ministerstwa Spraw Wewnętrznych

<sup>177</sup> <https://www.gov.pl/web/infrastruktura/rusza-kampania-informacyjna-oderwij-sie-lataj-zdrowo-na-wakacje> oraz <https://www.ulc.gov.pl/kampanie-edukacyjne/5649-oderwij-sie-lataj-zdrowo-na-wakacje> (dostęp 20 marca 2025 r.).

<sup>178</sup> Podsumowanie Loterii NPSz: <https://www.youtube.com/watch?v=jEDDY595ULc> (dostęp 20 marca 2025 r.).

i Administracji. Środki finansowe przekazywane były przez Komendę Główną Państwowej Straży Pożarnej (PSP) na podstawie umowy o dofinansowanie ze środków FPC;

- POZ – premie motywacyjne z NFZ dla lekarzy rodzinnych za zaszczepienie swoich pacjentów<sup>179</sup>.

Wydatki poniesione przez KPRM na realizację kampanii wyniosły 115 578,8 tys. zł, w tym 95 467,7 tys. zł na rzecz podmiotów prywatnych, 20 111,1 tys. zł – publicznych. Źródłem ich finansowania był FPC (109 134,7 tys. zł) oraz budżet państwa część 16-KPRM (6 444,1 tys. zł). Konkursy dla KGW i OSP były rozliczane poza KPRM i KPRM nie posiadało informacji o ich *dokładnych, łącznych kosztach*.

Nie określono mierników pozwalających ocenić efekty, jakie miały zostać osiągnięte w wyniku prowadzenia kampanii informacyjnych. Według wyjaśnień Pełnomocnika ds. szczepień, Centrum Informacyjne Rządu, koordynujące kampanię społeczną, jako główny wyznacznik skuteczności tej kampanii, obrało procent osób zaszczepionych. Dodatkowym wyznacznikiem były badania CBOS dotyczące stosunku Polaków do szczepień przeciw COVID-19. Po uruchomieniu kampanii #OstatniaProsta w czerwcu 2021 r. wzrósł odsetek liczby zaszczepionych (52%) w porównaniu do maja 2021 r. (36%)<sup>180</sup>. Łączny koszt 16 zleconych przez KPRM badań CBOS związanych z COVID-19 wyniósł 578,3 tys. zł.

#### Komunikacja MZ w ramach NPSz

Koszt realizowanych przez MZ działań informacyjno-promocyjnych w ramach zadania pn. *Kampanie informacyjno-edukacyjno-promocyjne mające na celu poprawę stanu zdrowia obywateli wskutek pandemii COVID-19* wyniósł 7 827,7 tys. zł i został pokryty środkami z rezerwy ogólnej przyznanej decyzją Ministra Finansów<sup>181</sup>. Z kolei wydatki na kampanię #ChcęZrozumieć do 8 grudnia 2022 r. wyniosły łącznie 3 538,3 tys. zł<sup>182</sup>.

Ponadto na promocję szczepień (w tym przeciw COVID-19) w latach 2020-2022 w ramach Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 oraz NPZ na lata 2021-2022 poniesiono wydatki w łącznej kwocie 4 355 tys. zł<sup>183</sup>. MZ wskazało, że *podziału wydatkowanych środków w ramach rozliczenia zadania na rzecz promocji szczepień*

<sup>179</sup> Szerzej opisano w podrozdziale 5.10 niniejszej Informacji.

<sup>180</sup> Komunikat z badań Nr 75/2021, *Polacy o szczepieniach przeciw COVID-19*, 28 czerwca 2021r., str. 2, [https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K\\_075\\_21.PDF](https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K_075_21.PDF)

<sup>181</sup> Z 23 lipca 2021 r. w wysokości 8 000 tys. zł

<sup>182</sup> Kampania była prowadzona od października 2022 r. i skierowana została głównie do osób, które miały obawy i wątpliwości dotyczące szczepień przeciw COVID-19. Wartość umów – 7 900,1 tys. zł.

<sup>183</sup> W tym NIZP PZH – 4 233 tys. zł oraz Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi – 122 tys. zł.

*przeciw COVID-19 mógłby dokonać jedynie realizator, jeżeli taki podział w ogóle jest możliwy.*

MZ poinformowało też, że w ramach promocji szczepień wojewodowie wydatkowali w okresie 2021 r. do lipca 2022 r. 6 002,8 tys. zł z FPC.

#### Działania informacyjne NFZ

NFZ prowadził działania w ramach promocji szczepień jako uzupełnienie ogólnopolskiej kampanii #SzczepimySię realizowanej przez KPRM. Wydatki na działania informacyjno-promocyjne w 2021 r. wyniosły 235 447,07 zł.

NFZ zawarł umowy na świadczenie usług telekomunikacyjnych w ramach NPSz (tzw. infolinia pod numerem 989 oraz obsługa infolinii NPSz, tzw. call center). Wydatki poniesione na ten cel w 2021 r. wyniosły łącznie 119 077,3 tys. zł. Według informacji MZ środki przekazane do NFZ na potrzeby prowadzenia infolinii wyniosły 140 170,7 tys. zł<sup>184</sup>.

## 5.9. REALIZATORZY SZCZEPIEŃ

#### Organizacja procesu szczepień

W Programie założono zorganizowanie sieci PS oraz określono etapy przygotowania do wykonywania świadczeń, w tym rolę NFZ jako podmiotu ogłaszającego zaproszenie do udziału w NPSz. Opracowano również szereg wytycznych, w tym m.in. dotyczące sposobu organizacji punktów<sup>185</sup> oraz sposobu postępowania podczas przyjmowania i przechowywania szczepionek w PS<sup>186</sup>.

#### Utworzenie sieci PS – zróżnicowany dostęp do szczepień na terenie kraju

Prezes NFZ 4 grudnia 2020 r. wystosował zaproszenie do podmiotów wykonujących działalność leczniczą do udziału w NPSz (zaktualizowane 10 grudnia 2020 r.).

Proces tworzenia PS oraz dostępu do szczepień był monitorowany. NFZ podejmował działania w celu utworzenia sieci PS, jednak nie były one w pełni skuteczne. Na koniec III kwartału 2021 r. odsetek POZ, które nie zgłosiły się do Programu najniższy był w województwie świętokrzyskim (13,2%), a najwyższy w województwie zachodniopomorskim (44,8%). Część świadczeniodawców POZ zrezygnowała z uczestnictwa w NPSz. W tworzeniu sieci powszechnych PS uczestniczyły OW NFZ, urzędy wojewódzkie i lokalne samorządy.

<sup>184</sup> Informacja z 27 października 2022 r.

<sup>185</sup> Wytyczne dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> w pkt 5 w części Wytyczne (dostęp 27 października 2023 r.).

<sup>186</sup> Wytyczne dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> w pkt 3 w części Wytyczne (dostęp 27 października 2023 r.).

Na obszarze gmin, gdzie nie utworzono stacjonarnych PS, OW NFZ w porozumieniu lokalnymi władzami uruchamiały doraźne mobilne punkty. Na koniec 2021 r. utworzone były 8904 punkty, w tym 6170 przez POZ i 1406 w aptekach. Ponadto, na koniec 2021 r. funkcjonowały 122 PS wyjazdowe, 116 PS mobilne oraz 209 MJS.

Poza ww. punktami szczepienia były realizowane w przygotowanych miejscach w galeriach handlowych, plenerowych punktach szczepień (jednorazowe akcje szczepień wykonywane przy okazji zgromadzeń publicznych) oraz w ramach akcji: #SzczepimySię z OSP i #SzczepimySię z KGW (tymczasowe jednorazowe punkty organizowane lokalnie przy zgromadzeniach okolicznościowych). NFZ nie prowadził statystyki tych punktów według ww. kategorii, gdyż były one tworzone doraźnie i krótkookresowo przez stacjonarne PS.

#### Monitorowanie poziomu zaszczepienia

NFZ monitorował poziom zaszczepienia ludności przeciwko COVID-19. Łączna liczba osób w pełni zaszczepionych<sup>187</sup> na 31 grudnia 2021 r. wyniosła 20 844 023. W I półroczu 2021 r. 2158 osób w pełni zaszczepionych wymagało hospitalizacji z powodu COVID-19<sup>188</sup>, w tym 226 (10,5%) wspomaganie oddechu. W II półroczu 2021 r. (do 30 listopada) liczba ta wzrosła do 11 071 osób, z czego 1023 osoby (9,2%) wymagały wspomaganie oddechu. Liczba zgonów w 2021 r. z powodu COVID-19<sup>189</sup> wśród osób w pełni zaszczepionych wyniosła 7340, w tym w 2175 przypadkach (29,6%) zgon nastąpił do pięciu miesięcy po szczepieniu, w 1362 (18,6%) pomiędzy piątym a szóstym miesiącem, a w 3803 przypadkach (51,8%) powyżej sześciu miesięcy po szczepieniu. Z powyższych danych wynikało m.in., że 70% zgonów osób w pełni zaszczepionych nastąpiło po pięciu miesiącach od przyjęcia pełnego schematu szczepień.

#### Przygotowanie PS

Nowotworzone punkty podlegały wizytacjom pracowników NFZ pod kątem spełniania wymagań lokalowych i sprzętowych, jakie określone zostały w ogłoszeniu o naborze oraz w wytycznych w sprawie organizacji PS. Dotyczyło to lokalizacji, w których nie udzielano świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy z NFZ. Do 30 listopada 2021 r. przeprowadzono łącznie 975 wizytacji oraz 43 kontrole, w wyniku których nałożono kary na dwa podmioty w łącznej

<sup>187</sup> Zaszczepieni szczepionką jednodawkową lub dwiema dawkami szczepionki dwudawkowej po upływie 14 dni od zaszczepienia.

<sup>188</sup> Hospitalizacje sprawozdawane w przypadkach, gdy COVID-19 był przyczyną główną lub współistniejącą hospitalizacji (rozliczenie świadczeń z umowy 19 – „Choroby zakaźne i stany nadzwyczajne”).

<sup>189</sup> Od 1 marca do 31 grudnia 2021 r. informacje o zgonach dotyczyły osób, które zmarły w trakcie hospitalizacji bez względu na sprawozdawane główne przyczyny zgonu lub hospitalizacji.

wysokości 47 tys. zł. Do udziału w NPSz nie zakwalifikowało się 38 zgłoszonych miejsc. Ponadto na terenie województwa mazowieckiego NFZ przeprowadził siedem kontroli, w których weryfikowano organizację i sposób wykonywania szczepień (według stanu na 26 stycznia 2022 r.). Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły szczepień poza kolejnością, tj. szczepień osób, które na dzień szczepienia nie posiadały statusu uprawnionych do uzyskania takiego świadczenia.

Objęte kontrolą NIK podmioty lecznicze prawidłowo przygotowały PS do realizacji Programu. Organizacja i wyposażenie punktów odpowiadała przepisom prawa, wytycznym MZ i wymaganiom NFZ. Szczepionki przechowywano prawidłowo, zgodnie z wytycznymi i zaleceniami producentów zawartymi w CHPL. W dwóch PS stwierdzono nieprawidłowe katalogowanie odpadów medycznych, zawierających przeterminowane szczepionki, co było niezgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Natomiast w jednym punkcie nie zapewniono zestawu do udzielania pierwszej pomocy, w tym zestawu przeciwwstrząsowego i zestawu do przetaczania płynów infuzyjnych, co było niezgodne z wymaganiami określonymi w ogłoszeniu.

Do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych do szczepień oraz wykonywania szczepień podmioty zapewniły personel medyczny posiadający odpowiednie uprawnienia.

**Dokumentacja  
dotycząca  
wydań/przyjęć  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

W wielu przypadkach objęte przez NIK podmioty lecznicze nie dysponowały kompletną dokumentacją niemedyką, tj. dokumentami wydania zawierającymi dane dotyczące m.in. numeru serii, ilości, daty ważności szczepionki oraz potwierdzającymi przekazanie szczepionek do PS. W trakcie kontroli brakująca dokumentacja była uzyskiwana z hurtowni farmaceutycznych. Wyjaśniano m.in., że:

- oryginały, które były przechowywane, ze względu na długi okres, jaki minął od okresu szczepień oraz w związku z licznymi zmianami pomieszczeń, w których była przechowywana dokumentacja, zostały zagubione (PIM MSWiA),
- *nie wszystkie są zachowane, [...] część dokumentów wydania nie została odnaleziona, prawdopodobnie zaginęły w trakcie trwania procesu szczepionego, zdarzało się, że pracownicy rejestracji odbierali przesyłki, prawdopodobnie nie zostały zarchiwizowane (Provita).*

W przypadku CM Medyk dokumentacja niemedyką za 2021 r. została zniszczona w styczniu 2024 r. zgodnie z wewnętrznymi

procedurami. Wskazano, że w okresie objętym kontrolą nie istniały jasno sprecyzowane, klarowne i spójne przepisy dot. prowadzenia ww. dokumentacji.

Ewidencja zamówionych szczepionek nie była prowadzona, gdyż nie było to wymagane. Nie można było zweryfikować liczby dawek szczepionek wykorzystanych w zestawieniu z liczbą dawek otrzymanych i poddanych utylizacji/zwrotowi z uwagi np. na stosowaną zasadę 11 szt. zamiast 10 szt. z fiolki Moderny. Utylizacje były zgłaszane telefonicznie zgodnie z zasadami określonymi na stronie internetowej RARS, zaś *Inspektorat sanitarny był nieosiągalny telefonicznie w trakcie pandemii* (CLEAN ARD Artur Cibor). Nie prowadzono dokumentacji dotyczącej wykorzystania przez dany punkt numerów serii szczepionek, ponieważ nie było *konieczności prowadzenia takich spisów, a dane takie można by w razie potrzeby wyciągnąć z raportów szczepień z aplikacji gabinet.gov.pl* (PIM MSWiA). W Szpitalu Zachodnim proces przyjmowania szczepionek do poszczególnych punktów nie zakładał rozliczenia poszczególnych serii szczepionek, jedynie liczby preparatów ze względu na producenta. W zeszytach pielęgniarek odpowiedzialnych za przychód i rozchód szczepionek wymagane było odnotowanie liczby przyjętych dawek (np. szczepionki Comirnaty), ale bez rozbicia na poszczególne serie. Numery serii były wpisywane przez personel szczepiący do eKS. Według Dyrektora Szpitala *założeniem było, że dane wprowadzane w aplikacji będą dostępne dla placówki i będzie można, za pomocą raportów, pozyskiwać potrzebne statystyki*. Takie raporty były dostępne w czasie realizacji Programu, natomiast *aktualnie* [kontrola NIK prowadzona była w okresie od lutego do czerwca 2024 r. – przyp. własny] raporty były dostępne częściowo (nie obejmowały pełnego okresu, kiedy działały punkty), zaś *dane w nich prezentowane były wątpliwej jakości*, co wynikało z ich niespójności.

#### Informacje na dokumencie wydania

Dokumenty wydania produktu leczniczego zawierały m.in. informacje o numerze serii i dacie ważności oraz warunkach transportu i przechowywania produktu.

Według m.in. informacji udzielonej NIK przez jedną z hurtowni farmaceutycznych rozporządzenie w sprawie DPD nie nakładało obowiązku prowadzenia dokumentacji w zakresie daty przydatności produktu po rozmrożeniu w temp. 2-8°C. Informacja o dacie przydatności (w warunkach zimnego łańcucha 2-8°C od rozmrożenia) znajdowała się na etykiecie na opakowaniu każdego produktu oraz na kartoniku zbiorczym. Dla przyjęć i wydań w pierwszym okresie

**Redystrybucja  
szczepionek przeciw  
COVID-19**

dystrybucji, data ważności preparatów Comirnaty, po ich rozmrożeniu określona była wyłącznie na etykiecie produktowej.

W Programie założono, że *planowana jest redystrybucja nadmiarowych szczepionek pomiędzy PS w celu ich optymalnego wykorzystania*. Nie określono natomiast zasad tej „redystrybucji”.

NIK ustaliła m.in., że wykonawca umowy z RARS (przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną) zwracał się do RARS w celu uzyskania zgody na redystrybucję produktów, a potwierdzenia w tym zakresie [*de facto* zgody – przyp. własny] były przekazywane przez kierownika Hurtowni Farmaceutycznej RARS. Korespondencja w tej sprawie odbywała się za pośrednictwem poczty elektronicznej. Zgodnie z wyjaśnieniem Prezesa RARS decyzja o redystrybucji była podejmowana przez RARS lub osobę odpowiedzialną ze strony hurtowni farmaceutycznej.

RARS nie skorzystała z przewidzianego w ww. umowach uprawnienia przeprowadzenia w hurtowniach farmaceutycznych kontroli związanej z wykonaniem umów. Natomiast inspekcja GIF przeprowadzona w jednej z hurtowni farmaceutycznych stwierdziła przypadki transportu szczepionek przeciw COVID-19 pomiędzy podmiotami leczniczymi, co wykraczało poza posiadany zakres zezwolenia. Była to niezgodność o charakterze „krytycznym”<sup>190</sup>.

Kontrola przeprowadzona w PS (I/23/003/KZD) wykazała, że redystrybucja szczepionek przeciw COVID-19 między podmiotami leczniczymi faktycznie miała miejsce.

Przykład – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.1.1.2024, str. 13 (PIM MSWiA):

Część szczepionek ze względu na zbliżający się termin ważności oraz małą liczbę osób zapisanych na szczepienie zostało przekazanych ze Stadionu Narodowego do punktów nieprowadzonych przez Instytut. W procesie przekazania uczestniczył RARS oraz hurtownia farmaceutyczna. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że ze względu na brak wymogu rozliczania poszczególnych serii szczepionek Instytut nie posiada zestawienia, ile szczepionek zostało przekazanych do innych PS.

Przykład – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.1.3.2024, str. 8-9 (Szpital Zachodni):

Zgłoszenia mailowe dotyczyły m.in. [1] dostaw szczepionek (np. rozkompletowane materiały i poprzewracane fiołki w dostawie ze „Szpitala Narodowego”, skutkujące brakiem możliwości przyjęcia odpowiedzialności za szczepionki, brak oznaczenia numeru serii i daty ważności na jednej fiołce w opakowaniu zbiorczym 10 fiołek, opóźnienia w dostawie z godz. 13:00 na 16:45).

<sup>190</sup> Opisano w podrozdziale 5.7 niniejszej Informacji.

Przykład – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.1.4.2024, str. 16 (CM Medyk):

[...] szczególnie w 2021 roku szczepionki były również przekazywane pomiędzy podmiotami leczniczymi. CM Medyk niejednokrotnie zwracał się z prośbą o przekazanie szczepionek do SP ZOZ MSWiA w Rzeszowie, zgodnie z wytycznymi ARM/RARS i z wykorzystaniem obowiązującego wzoru dokumentu przekazania. Występowały także sytuacje, w których nasza spółka przekazywała szczepionki innym podmiotom.

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

#### Realizacja szczepień przez PS

W Programie wskazano, że wykonanie szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, aby zidentyfikować ewentualne przeciwwskazania oraz ograniczyć ryzyko wystąpienia błędów medycznych i NOP. Zalecone zostało wykorzystanie *Kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19<sup>191</sup>*. Kwestionariusz ten był wypełniany przez pacjenta oraz wykorzystany przez lekarza w czasie procesu kwalifikacji pacjenta do szczepienia.

Kontrola I/23/003/KZD wykazała, że badania kwalifikacyjne oraz szczepienia były przeprowadzane przez uprawnione do tego osoby. Badania kwalifikacyjne przed szczepieniem dzieci w wieku do 15 lat przeprowadzali wyłącznie lekarze. Szczepienia na ogół wykonywano na podstawie skierowania, po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego. Wystąpiły jednak przypadki:

- wykonania szczepień bez lub przed wystawieniem skierowania (łącznie w 31 przypadkach, co stanowiło 5,4% objętych kontrolą 577 ID szczepień, które zostały zweryfikowane w Systemie P1 jako prawidłowe<sup>192</sup>), w tym 19 przypadków, od 17 do 215 dni (Provita), 11 przypadków, w skrajnym przypadku 112 dni (PIM MSWiA), jeden

<sup>191</sup> Dalej: kwestionariusz.

<sup>192</sup> Dalej analogicznie.

przypadek (CM Medyk)<sup>193</sup>; Było to niezgodne z art. 21d ust. 1 uozz, według którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania;

- braku dokumentacji medycznej w postaci kwestionariuszy zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie, a przyczyny jej braku nie zostały należycie udokumentowane; Dotyczyło to łącznie 60 przypadków (10,4% z 577 ID szczepień), w tym 40 przypadków (Provita), 15 przypadków (CM Medyk) oraz pięciu przypadków (PIM MSWiA). Brak właściwego zabezpieczenia dokumentacji medycznej pacjentów był niezgodny z § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

**Podanie produktu  
leczniczego po  
terminie ważności**

**Najistotniejszą nieprawidłowością, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, było wykonanie 105 szczepień po upływie terminu ważności szczepionki (Spikevax, Moderna, numer serii 300042721<sup>194</sup>) – 12 marca 2021 r.** Szczepienia zostały wykonane na Stadionie Narodowym (PIM MSWiA) w okresie od 17 marca do 19 kwietnia 2021 r. Takie postępowanie stanowiło naruszenie art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w myśl którego stosowanie produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności jest zakazane.

Z informacji przekazanych NIK przez p.o. Prezesa RARS wynikało, że w przypadku serii 300042721 podczas wydawania następowało przerwanie mroźnego łańcucha, czyli *automatycznie skracał się termin przydatności ww. szczepionek, a godziny widniejące na WZ-kach są godzinami przerwania mroźnego łańcucha*. Na dokumencie wydania z RARS szczepionki o numerze serii 300042721 znajdowały się adnotacje kierownika hurtowni farmaceutycznej z datą 12 lutego 2021 r. godz. 14:17. Według informacji udzielonych przez Pełnomocnika Spółki prowadzącej hurtownię farmaceutyczną datą ważności dla tej serii przy przechowywaniu w stanie zamrożonym był 11 sierpnia 2021 r. Natomiast w związku z przerwaniem łańcucha mroźnego data ważności uległa skróceniu do 12 marca 2021 r. i ta data była wpisana na opakowaniach zbiorczych szczepionek. Szczepionka o tym numerze serii została dostarczona przez hurtownię farmaceutyczną na Stadion Narodowy 15 lutego 2021 r. z ww. datą ważności.

<sup>193</sup> W 2021 r. w CM Medyk prowadzona była kontrola przez NFZ, który negatywnie ocenił realizację przez Spółkę zadań finansowanych ze środków publicznych z uwagi m.in. na wykonanie 185 szczepień (z próby 831) bez skierowania – data szczepienia była datą wcześniejszą od daty wystawienia skierowania.

<sup>194</sup> W eKS wpisano ww. numer serii z błędem: „30004271”.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że prawdopodobnie na dokumencie dostawy była wpisana *zła data ważności*. Jednocześnie poinformował, że pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie szczepionek za każdym razem kierowali się datą ważności umieszczoną na opakowaniach szczepionek, a nie na dokumencie dostawy. Wskazał też, że Instytut nie posiada innych dokumentów, które świadczyłyby o *podaniu szczepionki w terminie jej ważności*. Koordynator Punktu Rozrabiania Szczepionek (PRS) wyjaśnił, że osoby, które przygotowywały dawki *sprawdzały dane z opakowania zbiorczego i porównywały z danymi na fiolce*. Dodał, że dane o szczepionce (w tym dacie przydatności dawki do jej użycia) *przepisywano na kartki, które były ostateczną informacją dla zespołów szczepiących*. Koordynator punktu Stadion Narodowy wyjaśnił, że *nie sądzi, aby możliwe było podanie szczepionki po terminie jej ważności*. Zauważył, że *może być to błąd wprowadzania danych do systemu*.

**Przypadki  
przeterminowania  
szczepionek w PS**

Przypadki przeterminowania szczepionek stwierdzono w trzech PS:

- SZP ZOZ w Jabłonie – utrata 66 dawek szczepionki AstraZeneca, seria numer ABX8332, w tym 60 dawek (z przyjętych łącznie dawek 8750, tj. 0,69%) z winy pracownika, na skutek omyłki w dokonaniu zamówienia w SDS oraz sześciu dawek z jednej fiolki z powodu niestawienia się pacjentów na szczepienie;
- SPZOZ w Płońsku – utrata 370 dawek szczepionek (tj. 2,2% spośród dostarczonych do PS) z powodu niestawienia się pacjentów na szczepienie;
- Clean-Ard Artur Cibor – utrata łącznie 834 dawek szczepionek (360 dawek szczepionki Pfizer, seria numer FE6029, 234 dawek szczepionki Pfizer, seria numer 1F1007A i 240 dawek szczepionki Moderna, seria nr 3002623), w tym z winy pracowników polegającej na niedostosowaniu zamówienia do zapotrzebowania i nieuwzględnieniu zamiaru czasowego zamknięcia punktu.

Przypadki utraty szczepionek na skutek ich przeterminowania były właściwie raportowane w SDS.

**Niezachowanie  
odstępu między  
dawkami szczepionki  
Comirnaty**

Kontrola wykazała przypadki niezachowania odstępu co najmniej 21 dni między dawkami szczepionki Comirnaty (najczęściej występująca szczepionka przyjęta w próbie badawczej) stosownie do zaleceń producenta zawartych w CHPL oraz komunikatów Ministerstwa Zdrowia np. nr 8 z 7 czerwca 2021 r. (SZOI<sup>195</sup> 1930356) i nr 10

<sup>195</sup> System Zarządzania Obiegiem Informacji, dalej: SZOI.

z 13 sierpnia 2021 r.<sup>196</sup> Przypadki te dotyczyły 9,5% próby badawczej (55 z 577 ID szczepień). Głównie były to odstępy 18-19 dniowe, a w skrajnym przypadku odstęp wynosił 10 dni (PIM MSWiA).

Dyrektor PIM MSWiA wyjaśnił, że zgodnie z CHPL Comirnaty 30 mikrogramów/dawka zaleca się podanie drugiej dawki leku po upływie trzech tygodni od podania pierwszej dawki, *co nie oznacza absolutnej wymagalności jej podania w tym terminie*. W przypadku tych pacjentów okres między dawkami został skrócony z powodu braku możliwości podania drugiej dawki po upływie trzech tygodni przed pierwotnie rekomendowanym terminem szczepienia. Podkreślił, że każdorazowo decyzję podejmował lekarz, na podstawie wszystkich okoliczności danego przypadku.

Lekarz, który dokonał najwięcej wpisów wskazujących na niezachowanie zalecanego odstępu między dawkami (Provita) wyjaśnił, że mogło to wynikać z błędu wprowadzenia danych do systemu. Podkreślił też, że *pomimo zalecanych przez producentów odstępow między dawkami szczepionek wynikających z badań rejestracyjnych, odpowiedź poszczepienna danej osoby zależy od statusu immunologicznego i stanu zdrowotnego danej osoby. Odstęp 14 dni w konstrukcji szczepionek mRNA tak jak Pfizer może być stosowany*.

Według Prezesa CM Medyk pierwotnie w systemie nie było alertu w przypadku niezachowania odstępu, w kolejnych miesiącach trwania Programu *pojawiło się uszczelnienie odstępu wyrzucające błąd w e-rejestracji, natomiast w eKS dopuszczalne było wpisanie dowolnych dat*.

Dyrektor Szpitala Zachodniego wyjaśniła, że system e-Rejestracji uniemożliwiał zapis w terminie krótszym niż po upływie 21 dni od pierwszej dawki. Zdarzały się sytuacje przyjmowania pacjentów poza e-Rejestracją i wówczas obowiązek weryfikacji odstępu czasowego należał do personelu szczepiącego np. na podstawie dokumentu przedstawionego przez pacjenta (np. karteczki uzyskanej w punkcie podającym pierwszą dawkę). Ponadto wyjaśniła, że w aplikacji gabinet.gov.pl (eKS) podczas tworzenia karty szczepień nie pojawiał się alert, jeżeli nie zachowano odpowiedniego odstępu między dawkami szczepionki.

---

<sup>196</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-8-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-astrazeneca-pfizerbiontech-oraz-moderna> oraz <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-10-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-comirnaty-pfizer-biontech-oraz-spikevax-moderna-u-dzieci-i-mlodziezy-do-ukonczenia-18-lat> (dostęp 15 lipca 2024 r.).

NIK zauważyła, że stosownie do art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry<sup>197</sup>, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Realizacji tych obowiązków służy np. przewidziane w art. 45 ustawy o zawodzie lekarza uprawnienie do ordynowania m.in. leków dopuszczonych do obrotu. CHPL nie ma co prawda charakteru normatywnego, ale jest jednym z dokumentów będących źródłem aktualnej wiedzy medycznej o produkcie.

#### Funkcjonalność eKS

Dokumentowanie kwalifikacji pacjentów do szczepienia w ramach NPSz oraz przeprowadzenie takiego szczepienia odbywało się w karcie szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w aplikacji gabinet.gov.pl (System P1). W trakcie kontroli I/23/003/KZD ustalono m.in., że:

- w polu „Szczepionka” dostępna była lista rozwijana z informacjami na temat nazwy szczepionki, ilości fiolek i dawek oraz numeru EAN<sup>198</sup>; Według oświadczeń osób uczestniczących w oględzinach eKS (w tym koordynatorów szczepień), numery EAN nie były dostępne na początku szczepień, zostały *dodane w późniejszym okresie* w trakcie realizacji Programu;
- pole dedykowane numerowi serii było polem tekstowym wymagającym „ręcznego” uzupełnienia – dla tego pola nie było listy rozwijanej (słownika) z numerami serii produktów leczniczych wykorzystywanych w ramach NPSz, wprowadzonych na rynek polski.

#### Jakość danych w eKS

Elektroniczna dokumentacja medyczna prowadzona była na ogół prawidłowo i rzetelnie. Nie ustrzeżono się jednak od błędów we wprowadzaniu do eKS np. numerów serii szczepionek, czy szczepień wykonanych za granicą (dla których przewidziano odrębną funkcjonalność w systemie), a dane w tym zakresie nie były weryfikowane. Kontrola NIK (I/23/003/KZD) wykazała, że prawie 20% wpisów z przyjętej do kontroli próby 736 rekordów dotyczących szczepień (ID szczepień) zostało automatycznie wychwyconych przez System P1 jako błędne, m.in. z uwagi na nieprawidłowy numer dawki podanej szczepionki. W przypadku jednego pacjenta błędny wpis powtórzył się 66 razy, co – według kontrolowanego (PIM MSWiA) – mogło wynikać z nieprawidłowego działania aplikacji, zwłaszcza

<sup>197</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, ze zm., dalej: ustawa o zawodzie lekarza.

<sup>198</sup> W eKS pole dedykowane numerowi GTIN opisano jako numer EAN (jest to kod kreskowy dla numeru GTIN).

w okresie zwiększonej liczby wykonywanych szczepień. Wśród 577 wpisów do ewidencji dotyczących szczepień, które oznaczone były w Systemie P1 jako prawidłowe stwierdzono m.in.:

- w 120 przypadkach (ok. 21%) w polu dotyczącym numeru serii wprowadzono nieprawidłowe dane: 44 przypadki (Provita), 37 przypadków (CM Medyk), 29 przypadków (PIM MSWiA) oraz 10 przypadków (Szpital Zachodni); Były to błędne numery serii szczepionki albo inny zapis niespełniający standardów przyjętych przez poszczególnych producentów (np. „Pacjentka zgubiła informację”);
- w 11 przypadkach (ok. 2%) nierzetelnie odnotowano szczepienia wykonane za granicą (PIM MSWiA); W wyniku kontroli NIK na konto NFZ jednostka zwróciła 673,64 zł tytułem błędnie zaraportowanych szczepień;
- w 11 przypadkach (ok. 2%), w tym w siedmiu (PIM MSWiA) oraz czterech (Szpital Zachodni) wpisy w kartach szczepień były dokonywane po terminie określonym w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji medycznej, tj. po upływie 24 godzin od momentu przeprowadzenia lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo wykonania szczepienia;
- w ośmiu przypadkach (1,4%), w tym pięciu (CM Medyk) oraz trzech (Szpital Zachodni) dawka została błędnie oznaczona jako „przypominająca” zamiast „dodatkowa”.

Rozbieżności dotyczyły również zapisów wskazujących, że szczepienie zostało wykonane przed albo po kwalifikacji pacjenta (od jednego do pięciu dni). Powyższe rozbieżności wyjaśniano omyłkami we wprowadzaniu danych oraz popełnionymi na skutek m.in. wykorzystania nieaktualnego szablonu zawierającego numer serii, który nie był faktycznie podany pacjentowi lub omyłki w wyborze szczepionki (nazwa z numerem EAN) z dostępnej listy rozwijanej dla pola „Szczepionka”.

Stwierdzono również, że dane w Systemie P1 mogły nie odzwierciedlać stanu faktycznego, np. w sytuacji, gdy nie było wprowadzonej dawki pierwszej, a pacjent zgłosił się na dawkę drugą.

Przykład – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.1.1.2024, str. 18 (PIM MSWiA):

[...] w dniu drugiego szczepienia zarejestrowano przyjęcie pierwszej dawki nie z faktyczną datą 18 stycznia 2021 r. tylko z datą bieżącą, tj. 9 lutego 2021 r. z uwagi na *blokadę systemu*. Według Dyrektora Instytutu *pracownik postanowił wprowadzić pierwsze szczepienie z datą drugiego szczepienia, a drugie szczepienie dzień później*. Z kolei w przypadku pacjenta ur. w 1989 r. obie dawki [przypis: pierwsza dawka 28 grudnia 2020 r., druga dawka 2 lutego 2021 r.] wprowadzono

z tą samą datą (2 lutego 2021 r.) z adnotacją o treści: *Pierwsza dawka szczepionki 28-12-2020- brak możliwości wpisania tej daty w system.*

Przeprowadzona przez NIK analiza danych w Systemie P1 z dokumentacją medyczną oraz niemedyczną, w tym z dokumentami wydania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych, wykazała rozbieżności również we wpisach na pozór prawidłowych. Były one związane m.in. z zarejestrowaną w Systemie P1 datą i godziną wykonania szczepienia, czy numerem serii podanej pacjentowi szczepionki, którą w danym dniu nie dysponował punkt szczepień.

Przykład – wystąpienie pokontrolne nr KZD.411.1.1.2024, str. 15 (PIM MSWiA):

[...] z zapisów na dokumencie „Tabela odbioru szczepionki COMIRNATY” z apteki szpitalnej wynika, że od 1 do 14 lutego 2022 r., tj. w okresie, w którym wykonanych zostało ww. pięć szczepień wydawana była szczepionka o numerze serii FN1448, a nie FD8274.

#### Przyczyny błędów oraz problemy z eKS według kontrolowanych

Błędy w eKS były głównie wynikiem omyłek pisarskich, wynikających z dużego natężenia pracy w PS, a także:

- podania w polu numeru serii (Lot) innego lub dodatkowego numeru, np. numeru seryjnego konkretnego opakowania, unikalnego dla każdego kodu produktu (ang. SN – serial numer);
- braku zmiany danych uzupełniających się automatycznie, np. godziny wykonania szczepienia podczas modyfikacji wpisu (np. 00:00);
- omyłki w wyborze opcji „szczepienia z kwalifikacją” zamiast odrębnie – kwalifikacji i szczepienia, co skutkowało zapisem w eKS danych niezgodnych ze stanem faktycznym dotyczącym osób kwalifikujących do szczepienia i szczepiących;
- niezapisanie wprowadzonego szczepienia na skutek np. pominięcia pacjenta (z powodu dużej liczby szczepień), problemów z systemem (zawieszanie się) i uzupełnienie danych po czasie z wykorzystaniem szablonu zawierającego np. inny numer serii;
- wykorzystania szablonu pozwalającego na automatyczne zapisywanie np. daty, dawki i numeru serii, które nie zostały zmienione i dostosowane do danego szczepienia;
- wprowadzanie trzeciej dawki jako „3 z 3” (po jej wejściu), podczas *gdy okazało się, że trzeba je wprowadzać jako „przypominająca 1”;*
- brak wiedzy o odrębnej funkcjonalności w aplikacji dla szczepień wykonanych za granicą – informacja w tym zakresie przekazywana była w trakcie kontroli NIK.

Według skontrolowanych podmiotów leczniczych (użytkowników eKS) aplikacja gabinet.gov.pl często zawieszala się, szczególnie w okresie zwiększonej liczby wykonywanych szczepień, a także:

- aplikacja pozwalała na wielokrotne zatwierdzanie wpisu bez bieżącego informowania o błędzie albo wprowadzanie dawki przypominającej drugiej zanim została wpisana dawka przypominająca pierwsza; według Prezesa Zarządu Medivitia-Konstancin Sp. o.o. system *nie blokował możliwości wprowadzania tych samych szczepionek oraz dawek*;
- niektóre wpisy nie zapisywały się, o czym dowiadywano się podczas kolejnego szczepienia;
- w systemie można było korzystać z szablonów i błędy w jednym szablonie mogły skutkować pojawieniem się ich w zapisach innych szczepień;
- bardzo powolne działanie systemu powodowało, że *pojawiały się wielokrotne zapisy bez podpisów w wyniku kilkukrotnych kliknięć*.

Dyrektor PIM MSWiA podkreślił, że w związku z licznymi awariami aplikacji gabinet.gov.pl i dużą liczbą pacjentów, szczepienia były wprowadzane do systemu z opóźnieniem, po godzinach funkcjonowania PS (często w godzinach nocnych), aby podczas awarii *nie tworzyć niepotrzebnych kolejek i narażać pacjentów na zbędne oczekiwanie w warunkach zagrożenia epidemicznego*.

Były Zastępca Dyrektora ds. Medycznych (PIM MSWiA), nadzorujący realizację NPSz przez Instytut wyjaśnił, że informowany był o nieprawidłowym działaniu aplikacji gabinet.gov.pl. Wskazał, że występowały problemy z logowaniem, z dokonywaniem wpisów, aplikacja *zawieszała się* podczas rejestracji pacjentów. Problemy te trwały często kilka minut, ale miały wpływ na płynność w procesie szczepień. Ponadto, na początku realizacji Programu, w aplikacji było wiele pól wymagających uzupełnień, potem pojawiły się pola, które uzupełniane były automatycznie. Dodał, że uwagi (postulaty usprawnień) dotyczące funkcjonowania aplikacji były przekazywane do CeZ. Nadmienił, że informacje o błędach w elektronicznej dokumentacji medycznej były również przekazywane bezpośrednio do niego przez pacjentów, którzy po zalogowaniu się na IKP zauważali brak wpisu o szczepieniu lub błędy we wpisie. Zauważył też, że nie było możliwości sprawdzenia na bieżąco czy wszystkie wpisy były dokonane prawidłowo. Podkreślił jednocześnie, że informacje o próbach wielokrotnego wpisania danego szczepienia uzyskano dopiero podczas kontroli NIK. Według byłego Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych, PIM MSWiA *system powinien mieć zaciągnięte [...] numery serii, co zminimalizowałoby błędy ludzkie*. Wyjaśnił również, że takie rozwiązanie nie było zgłaszane do CeZ, *ponieważ nie mieliśmy informacji, że występowały błędne wpisy serii – dowiedzieliśmy się o tym podczas kontroli NIK*.

Z wyjaśnień udzielonych NIK przez lekarzy dokonujących wpisów w eKS (Provita) wynikało m.in., że nie było alertów (np. o braku podpisu), przy czym jeden lekarz podkreślił, że w ogóle nie kojarzy *alertów dla lekarzy w systemach informatycznych. Wręcz może stwierdzić, że systemy medyczne dają dużą wolność lekarzom wprowadzania danych, a nawet niezgodnych z ustaleniami i realiami medycznymi, a z jego wiedzy wynika jedynie, że tylko na etapie rozliczeń są identyfikowane ewentualne błędy.*

Według Prezes Zarządu (Provita) znaczącą przeszkodą w identyfikacji błędów pod kątem jakości wprowadzanych danych był brak bieżącej informacji zwrotnej z systemu. Wyjaśniła, że *generalnie podstawową przyczyną braku wnoszenia poprawek do systemu był całkowity brak świadomości właścicieli oraz pracowników Spółki o ich istnieniu.* Dodała, że do momentu aktywnego prowadzenia szczepień jedynymi komunikatami ze strony systemu (do którego Spółka miała dostęp do listopada 2023 r.) były informacje o niezakończonych (niezamkniętych) wpisach. Podstawową przyczyną braku wprowadzenia korekt był *całkowity brak świadomości na ten temat, ponieważ system nie informował o błędach we wpisach.* Nieprawidłowości działania systemu zdarzały się stosunkowo często, spowodowane *zapewne jego ogromnym przeciążeniem.* Było to, jak wskazała, główną przyczyną rozbieżności między dokumentacją papierową a eKS.

Dyrektor Szpitala Zachodniego wyjaśniła m.in., że występowały sytuacje, gdy podczas tworzenia karty szczepień pojawiały się błędy, tworzyły się karty *w formie szkicu,* które nie zostały skutecznie podpisane przez osoby je tworzące. Przyczyną były błędy w działaniu systemu *gabinet.gov.pl,* zaburzenia w dostawie Internetu w punkcie i przesyle danych. Jeśli, przy kolejnej próbie, *w końcu udało się podpisać kartę, personel drukował certyfikat i przyjmował następną osobę.* Jednocześnie wyjaśniła, że *przy natłoku kilkuset pacjentów dziennie, ponowna weryfikacja każdego zapisu była fizycznie niemożliwa.* Dodała, że *system nie weryfikował poprawności numeru serii szczepionki, numeru dawki, odstępu między dawkami itp.* Podkreśliła, że kierowane były postulaty m.in. o pilne dokonanie korekty działania *gabinet.gov.pl,* który miał *ułatwić raportowanie [...],* natomiast *generuje niekończącą się potrzebę wielokrotnego sprawdzania poprawności umieszczonych danych [tj. danych w systemie z dokumentami papierowymi – przyp. własny], a zatem jest CAŁKOWICIE NIEFUNKCJONALNY.* Wskazywano przy tym, że *niezrozumiałe jest prowadzenie jednocześnie dokumentacji elektronicznej, której zawartość ciągle się zmienia.*

**Weryfikacje  
prawidłowości danych  
prowadzone w PS**

Prawidłowość dokumentowania procesu szczepienia w czterech podmiotach leczniczych (I/23/003/KZD) podlegała kontroli wewnętrznej pod względem liczby szczepień, w szczególności w związku z rozliczaniem należności w NFZ. Natomiast identyfikacja błędów pod kątem jakości wprowadzanych danych (np. nieprawidłowych numerów serii) była – według kontrolowanych – znacznie utrudniona, głównie ze względu na brak bieżącej informacji zwrotnej z systemu informatycznego.

Prezes Zarządu (Provita) zauważyła, że *nie było narzędzia, które pozwalałoby przed przekazaniem raportu do NFZ stwierdzić, że dane w raporcie nie są prawidłowe. System nie powstrzymywał przed popełnianiem błędów, nie weryfikował wpisów przed ich zatwierdzeniem.*

Dyrektor Szpitala Zachodniego wyjaśniła, że nadzór nad prawidłowością dokumentowania procesu szczepień realizowanych przez Szpital był ograniczony z uwagi m.in. na presję czasu związaną z masowością udzielanych świadczeń, brak możliwości generowania codziennych raportów z przeprowadzonych kwalifikacji oraz wykonanych szczepień, a także brak reguł weryfikacyjnych dla pola numeru serii, czy alertów w przypadku niezachowania zalecanego przez wytwórcę odstępu między dawkami szczepionki, *ponieważ żaden z dostępnych raportów nie wskazywał tych pozycji jako błędnych.* Wskazała, że personel nadzorujący korzystał z raportów dostępnych w aplikacji gabinet.gov.pl., które pokazywały część nieprawidłowości, np. brak podpisu. Błędy takie były na bieżąco korygowane. Nadmieniła, że raporty, z których korzystał personel nadzorujący nie są już dostępne w aplikacji, a aktualnie został stworzony kreator raportów, który jest *narzędziem wadliwym i budzi poważne wątpliwości na temat wiarygodności prezentowanych tam danych.* Ponadto wiele zamówionych aktualnie raportów nie jest możliwych do wygenerowania.

W CM Medyk wprowadzono system weryfikacji szczepień pod kątem ilościowym poprzez porównanie danych w zakresie liczby szczepień w systemie z danego punktu i dnia, ilości szczepionek z każdego rodzaju, wykorzystanych i zwróconych oraz ilości slotów. Jeżeli weryfikacja wykazała różnice, wówczas zespoły szczepiące były obligowane do sprawdzenia i usunięcia błędów we wpisach.

## 5.10. FINANSOWANIE WYKONANYCH SZCZEPIEŃ

---

### Koszt szczepień

Świadczenia z tytułu szczepienia przeciw COVID-19 zostały wycenione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>199</sup> w kwotach:

- 61,24 zł w PS bez transportu pacjenta,
- 68,15 zł w PS z uwzględnieniem transportu pacjenta na szczepienie,
- 73,19 zł w miejscu zamieszkania pacjenta w przypadku więcej niż pięciu pacjentów przebywających pod jednym adresem,
- 95,70 zł (parametry i czas dojazdu w oparciu o dane GUS), według rewizji – 141 zł od 1 lutego 2021 r. (parametry i czas dojazdu wskazane przez ekspertów oraz uwzględnienie 5% współczynnika dyskwalifikacji/rezygnacji ze szczepienia – w miejscu zamieszkania pacjenta.

Według stanu na 31 grudnia 2021 r. łączna liczba osób w pełni zaszczepionych wyniosła 20 844 023, natomiast łączna kwota poniesiona przez NFZ na szczepienia – 2 549 465,8 tys. zł. Kwota przekazana do NFZ na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 (szczepienia) wyniosła 3 447 409,6 tys. zł<sup>200</sup>.

#### Premie motywacyjne

NFZ wypłacił świadczeniodawcom realizującym świadczenia lekarza POZ premie motywacyjne za zwiększenie tempa szczepień i liczby zaszczepionych pacjentów w swojej populacji. Stawki zostały określone w zarządzeniu Prezesa NFZ<sup>201</sup> i kształtowały się następująco: 60% – 1,70 zł, 65% – 2,30 zł, 70% – 3 zł, 75% – 4 zł, a powyżej 80% – 5 zł.

Łączna kwota na wypłatę premii motywacyjnych w okresie od października 2021 r. do maja 2022 r. wyniosła 128 604,37 tys. zł, w tym w 2021 r. – 43 148,9 tys. zł.

#### Rozliczanie szczepień przeciw COVID-19 przez NFZ

Sposób rozliczania należności za szczepienia określony został w ogłoszeniu Prezesa NFZ z dnia 4 grudnia 2020 r. Warunkiem zapłaty należności przez NFZ było m.in. zarejestrowanie wykonania szczepienia w Systemie P1 oraz wystawienie rachunku.

Z informacji uzyskanych przez NIK z Mazowieckiego oraz Podkarpackiego OW NFZ wynikało, że sposób sprawozdawania i rozliczania szczepień przeciw COVID-19 przewidywał przekazywanie przez świadczeniodawców razem z rachunkiem załącznika

<sup>199</sup> Dalej: AOTMiT.

<sup>200</sup> Dane MZ z 27 października 2022 r.

<sup>201</sup> Nr 135/2021/DSOZ z 26 lipca 2021 r.: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1352021dsoz,7396.html> (dostęp 20 marca 2025 r.).

zawierającego liczbę i wartość zrealizowanych szczepień bez szczegółowych danych takich jak numery PESEL. Do września 2022 r. sprawozdawczość z realizacji szczepień realizowana była poza systemem informatycznym dedykowanym do ewidencjonowania i rozliczania świadczeń. Dane były przekazywane przez CeZ (w formie plików MS Excel) do OW NFZ całościowo za każdy miesiąc. Po wpływie faktury do OW NFZ dokonywano oceny czy liczba wykazana do rozliczenia nie przekracza liczby szczepień ujętych w pliku z CeZ. Potwierdzenie finansowania poszczególnych szczepień było możliwe, gdy liczba szczepień przekazanych do OW NFZ przez CeZ była równa liczbie szczepień przekazanych przez podmiot leczniczy w rachunku lub rachunkach za dany miesiąc. Takiej możliwości nie było natomiast, jeżeli podmiot przekazał do systemu informatycznego CeZ większą liczbę zrealizowanych szczepień niż wskazał do rozliczenia na rachunku i sprawozdaniu za dany miesiąc.

Według udzielonych NIK informacji, *wielokrotnie występowały sytuacje, że w pliku było więcej szczepień niż ujęto w fakturze albo wystawiono więcej niż jedną fakturę za ten okres. Dlatego nie było możliwe powiązanie konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem [...] oraz jednoznaczne potwierdzenie, że konkretne szczepienie zostało sfinansowane.*

## 5.11. OCENY SKUTECZNOŚCI I NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM SZCZEPIEŃ

### Oceny skuteczności szczepień przeciw COVID-19

W Programie wskazano, że *zjawisko zakażeń spowodowanych wirusem SARS-COV-2 oraz skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek przeciw niemu są coraz lepiej poznane, ale ta wiedza wciąż ewoluuje.* Według NPSz podstawą oceny skuteczności szczepień miał być centralny rejestr zaszczepionych przeciw COVID-19 oraz monitorowanie zachorowań na COVID-19 prowadzonych w ramach nadzoru epidemiologicznego. Monitorowanie długofalowe będzie obejmowało ocenę efektywności szczepionek przeciw COVID-19 w badaniach obserwacyjnych z uwzględnieniem porównania zachorowań przed i po wprowadzeniu szczepień. Działania w ramach swoich kompetencji będą prowadzić instytuty badawcze, AOTMiT oraz Agencja Badań Medycznych.

W trakcie kontroli w MZ (I/22/008/KZD) NIK ustaliła, że ani Prezes URPL, ani Minister Zdrowia nie dysponowali dokumentacją, na podstawie której zostało wydane warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19. Całością dokumentacji, w tym wynikami badań klinicznych szczepionek, w których podaje się wyniki ich skuteczności, dysponowała EMA. Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił m.in., że *ocena skuteczności*

*szczepień pozostaje na tym etapie badań klinicznych domeną producentów szczepionek, zwłaszcza, że okres realizacji fazy III i IV badań klinicznych nie został zakończony (stan na 20 grudnia 2022 r.).*

NIK ustaliła, że MZ dysponowało opracowaniami zawierającymi analizy skuteczności szczepień, w tym m.in. analizami ryzyka zgonu z powodu ogółu przyczyn oraz z powodu COVID-19 osób zaszczepionych i niezaszczepionych<sup>202</sup>. Według NIZP PZH oszacowane ryzyko zgonu z powodu ogółu przyczyn osób niezaszczepionych w stosunku do zaszczepionych przeciwko COVID-19 we wszystkich grupach wieku było 3 razy większe, natomiast ryzyko zgonu z powodu COVID-19 w populacji osób niezaszczepionych w stosunku do zaszczepionych – prawie 10 razy większe.

Ponadto w dokumencie rozpoczynającym się zdaniem „Zagadnienia na rozmowę Prof. Faucim”<sup>203</sup> [cyt. dosł. – przyp. własny], zawarto informację, że posiadane dane są zgodne z wynikami badań klinicznych szczepionek stosowanych w Polsce wskazującymi, iż *szczepienia nie zapobiegają w pełni zachorowaniom lecz znacznie obniżają ryzyko hospitalizacji i ciężkiego przebiegu COVID-19*. Poinformowano, że od 36 tygodnia 2021 r. [6-12 września 2021 r – przyp. własny] *widoczny jest wzrost udziału próbek od osób z zakażeniami przełamującymi (od osób w pełni zaszczepionych)*. W tym samym dokumencie wskazano: *W ocenie NIZP PZH-PIB przyjęcie założenia o prewencyjnym stosowaniu leków zamiast szczepień wyłącznie ze względu na akceptowalność społeczną jest założeniem merytorycznie błędnym, czego przykładem jest globalny problem z narastającą opornością drobnoustrojów na antybiotyki. [...] W terapii COVID-19 brak obecnie dostępnych leków skierowanych przeciw SARS-CoV-2, a będące w opracowaniu leki wykorzystujące inhibitory proteaz są obarczone poważnymi efektami ubocznymi, nie wspominając już o koszcie takiej profilaktyki w przypadku jej masowego stosowania. Z tych względów do czasu opracowania skutecznych celowanych terapii COVID-19 dostępnym narzędziem w profilaktyce są wyłącznie masowe szczepienia ochronne, a wysiłki należy kierować tak by zwiększyć stan zaszczepienie populacji do 95%.*

---

<sup>202</sup> Analizy NIPZ PZH: <https://www.pzh.gov.pl/raport-analiza-ryzyka-zgonu-z-powodu-ogolu-przyczyn-oraz-z-powodu-covid-19-osob-zaszczepionych-i-niezaszczepionych/> oraz [https://profibaza.pzh.gov.pl/sites/default/files/pliki/Archiwum/1\\_6/Analiza-ryzyka-zgonu-z-powodu-ogolu-przyczyn-oraz-z-powodu-COVID-19-osob-zaszczepionych-i-niezaszczepionych-16.02.2022.pdf](https://profibaza.pzh.gov.pl/sites/default/files/pliki/Archiwum/1_6/Analiza-ryzyka-zgonu-z-powodu-ogolu-przyczyn-oraz-z-powodu-COVID-19-osob-zaszczepionych-i-niezaszczepionych-16.02.2022.pdf) (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>203</sup> Dokument (brak daty sporządzenia, autorów oraz podpisów) przekazany NIK w trakcie kontroli I/22/008/KZD.

**Nadzór nad  
bezpieczeństwem  
szczepień – zasady**

Według NPSz nadzór nad bezpieczeństwem procesu szczepień miał być prowadzony w drodze monitorowania w czasie rzeczywistym zgłaszanych NOP oraz pojedynczych potencjalnych przypadków działań niepożądanych na dotychczasowych zasadach. Podmiotami zaangażowanymi w nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych wykorzystywanych w ramach Programu były NIZP PZH, URPL oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Podejrzenie lub rozpoznanie wystąpienia NOP podlegało obowiązkowemu zgłoszeniu przez lekarzy za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl z wykorzystaniem e-formularza i systemu SEPIS. Zgłoszenia, które wpłynęły do organów PIS podlegały przekazaniu do Zakładu Epidemiologii NIZP PZH oraz URPL. Raporty o NOP po szczepionkach przeciw COVID-19 były sukcesywnie publikowane przez NIZP PZH<sup>204</sup>. Ponadto w serwisie internetowym dedykowanym szczepieniom przeciw COVID-19 udostępnione były bieżące raporty<sup>205</sup>. Szersze omówienie tych raportów znajduje się w dalszej części niniejszej Informacji<sup>206</sup>.

**Wady jakościowe  
produktów –  
zaniechania GIF**

NIK ustaliła (I/22/005/KZD), że do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło osiem zgłoszeń wystąpienia wad jakościowych lub podejrzenia o wystąpieniu wad jakościowych szczepionek przeciw COVID-19, spośród których dwa zgłoszenia miały istotne znaczenie z uwagi na to, że serie tych szczepionek trafiły na rynek polski, tj. Janssen, numer serii XD955 oraz Spikevax, numer serii 000190A.

W pierwszym przypadku (XD955) informacja o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej klasy II, tj. mogącej spowodować chorobę lub niewłaściwe działanie wpłynęła od EMA w systemie Rapid Alert 23 kwietnia 2021 r. Seria ta wprowadzona została na rynek polski 14 kwietnia 2021 r. i była stosowana już wówczas u polskich pacjentów. GIF nie wydał decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu tej serii szczepionki z obrotu. Tymczasem rok później, w kwietniu 2022 r. Federalna Agencja ds. Produktów Leczniczych i Zdrowotnych z Belgii poinformowała GIF o wycofaniu tej serii z rynku<sup>207</sup>.

---

<sup>204</sup> <https://www.pzh.gov.pl/serwisy-tematyczne/niepozadane-odczyny-poszczepienne-covid-19/> - ostatni raport obejmował dane do 31 grudnia 2022 r. (dostęp 27 kwietnia 2025 r.).

<sup>205</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).

<sup>206</sup> Podrozdział 5.12.

<sup>207</sup> Produkt został wycofany też w Finlandii i Czechach oraz wstrzymany w Danii (analiza przedkontrolna, I/23/003/KZD).

GIF wyjaśnił, że w kwietniu 2022 r. do wszystkich krajów UE zostało skierowane zalecenie jako (środek zapobiegawczy) o wycofaniu tej szczepionki, w związku z którym podjęto działania zmierzające do ustalenia dostępności produktu na terenie RP, które wykazało brak podstaw do podejmowania jakichkolwiek dalszych działań zmierzających do jej wycofania. Po otrzymaniu zgłoszenia GIF przekazał informację do RARS, prosząc o podjęcie działań w celu identyfikacji kanałów dystrybucji i powiadomienia odbiorców o zaistniałej sytuacji. RARS wystosował komunikat z 15 kwietnia 2022 r. do wszystkich odbiorców (hurtowni farmaceutycznej oraz PS) z prośbą o podanie informacji nt. posiadanej ilości produktu. Dodatkowo pracownicy RARS dzwonili do wszystkich podmiotów. Działania te były jednak bezprzedmiotowe, gdyż cała ilość tej serii szczepionki (tj. 117 600 dawek) została już podana pacjentom<sup>208</sup>.

Zgromadzone w toku kontroli NIK (I/22/005/KZD) dowody wskazały m.in., że: *naruszenie warunków wytwarzania substancji czynnej stwarza ryzyko wystąpienia wad jakościowych w produkcie końcowym, niektóre z krajów wstrzymały dystrybucję i szczepienia serią XD955, w oczekiwaniu na dalsze rekomendacje (kwiecień 2021 r.); brak jest możliwości wykazania pełnej kontroli nad procesem wytwarzania substancji leczniczej, problemy z zanieczyszczeniem nadal są obecne i nie są pod kontrolą, co stanowi zagrożenie dla jakości szczepionek i zdrowia publicznego i w przypadku takiej wady jakościowej<sup>209</sup> dla produktów obecnych w obrocie uruchamiana jest procedura wycofania z obrotu (kwiecień 2022 r.).* W podpisany 19 lipca 2022 r przez Panią Ewę Krajewską, GIF dokumencie pn. „Standardowa Procedura Operacyjna. Postępowanie w przypadku otrzymania zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego”<sup>210</sup> wskazano m.in., że komunikatem mailowym z 15 kwietnia 2022 r. zobligowano PS m.in. do zaprzestania podawania ww. serii szczepionki pacjentom oraz zabezpieczenia produktu leczniczego i oznakowaniu napisem: „PRODUKT LECZNICZY ZABEZPIECZONY – brak spełnienia wymagań jakościowych”.

Kontrola NIK przeprowadzona w GIF ustaliła m.in., że *do systemu SEPIS zgłoszono łącznie 41 NOP po podaniu wadliwej serii szczepionki, które*

---

<sup>208</sup> Dla tego numeru serii w okresie od 1 kwietnia 2021 r. do 22 lutego 2022 r. zarejestrowano łącznie 117 764 ID szczepień, w tym 117 365 ID szczepień zweryfikowanych przez System P1 jako prawidłowe („P”). Po 24 kwietnia 2021 r. (następny dzień po otrzymaniu przez GIF alertu) zaewidencjonowano łącznie 43 579 ID szczepień, z czego prawie wszystkie (43 572) do 21 sierpnia 2021 r. (analiza przedkontrolna, I/23/003/KZD).

<sup>209</sup> Wskazano na wadę jakościową klasy II, która może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjenta (być przyczyną choroby bądź niewłaściwego leczenia).

<sup>210</sup> Nr GIF/DIW/SOP/014/05 (nr sprawy IWJP.546.73.2022).

*zaklasyfikowano jako: łagodne w 29 przypadkach, poważne w pięciu oraz ciężkie w siedmiu przypadkach. Nie zarejestrowano żadnego zgonu związanego czasowo ze szczepieniem. Pięć NOP poważnych związanych było z objawami takimi jak nagłe, występujące bezpośrednio po szczepieniu obniżenie ciśnienia tętniczego z towarzyszącym omdleniem lub utratą przytomności, które po podaniu leku i właściwego ułożenia ciała ustępowały i nie wymagały hospitalizacji. Wystąpiły również przypadki wysokiej gorączki oraz bóle kończyny, w którą podano szczepionkę, utrzymujące się od kilku godzin do kilku dni. Z kolei siedem NOP ciężkich dotyczyło: wstrząsu anafilaktycznego, który wystąpił bezpośrednio po podaniu szczepionki i wymagał hospitalizacji; zmian o charakterze zakrzepowym (zakrzepica naczyń) u czterech osób, z których trzy wymagały hospitalizacji; wybroczyn ogólnych, osłabienia wymagające hospitalizacji; gorączki, porażenia splotu barkowego, bólów stawów, zawrotów głowy oraz podwyższonych D-dimerów (brak danych nt. hospitalizacji).*

W przyjętej do kontroli próbie (Provita, I/23/003/KZD) wystąpiło 19 przypadków, w których do szczepienia 10 maja 2021 r. osób w wieku 19-29 lat wykorzystano szczepionkę Janssen, numer serii XD955. Według Prezes Zarządu, szczepienia szczepionką firmy Janssen odbywały się za pełną zgodą i głównie na życzenie pacjentów. *Zaznaczyła, że absolutnie nie potrafi teraz [2024 r. – przyp. własny] stwierdzić, czy mieliśmy wtedy wiedzę o wstrzymaniu szczepień szczepionką firmy Janssen w krajach Europy, staraliśmy się dowiadywać na bieżąco jaka jest sytuacja szczepienna, ale oficjalnych informacji nie pamiętam.* Dodała, że *na pewno nie odnotowaliśmy w przychodni podczas podawania szczepień zdarzenia NOP, żaden pacjent szczepiony szczepionką firmy Janssen nie zgłosił jakichkolwiek niepokojących dolegliwości.*

W drugim przypadku (000190A) zgłoszenie wystąpienia wady jakościowej serii szczepionki Spikevax wpłynęło 7 kwietnia 2022 r. z hiszpańskiej agencji ds. leków i produktów sanitarnych (AEMPS)<sup>211</sup>. Występująca w szczepionce wada jakościowa<sup>212</sup> mogła stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów (wada I klasy), co obligeowało GIF do wycofania wadliwego produktu z obrotu<sup>213</sup>.

---

<sup>211</sup> Produkt został wycofany w Hiszpanii, Portugalii i Norwegii (analiza przedkontrolna, I/23/003/KZD).

<sup>212</sup> Obecność ciała obcego w jednej fiolce produktu.

<sup>213</sup> Seria ta została dostarczona przez producenta do RARS 14 stycznia 2022 r. (116 400 dawek) i w RARS została zabezpieczona i w całości zutylizowana 7 kwietnia 2022 r. Analiza danych z Systemu P1 nie wykazała, aby ww. seria mogła zostać podana pacjentom – brak wpisów dotyczących tej serii (analiza przedkontrolna, I/23/003/KZD).

GIF nie tylko nie wycofał ww. serii obu produktów, ale również nie dysponował wiedzą o lokalizacji ww. serii szczepionek, co było konsekwencją wyłączenia z raportowania obrotu tymi szczepionkami w ZSMOPL stosownie do „stanowiska” Ministra Zdrowia. Świadczyło to o nierealizowaniu przez GIF nałożonych na ten organ ustawowych zadań z zakresu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi.

#### **Podjeżenia wad jakościowych**

Objęte kontrolą I/23/003KZD podmioty lecznicze nie zgłaszały podejrzeń braku spełnienia przez produkty lecznicze wymagań jakościowych (np. zmian zabarwienia, obecności ciał obcych, itd.), natomiast do GIF wpłynęło zgłoszenie z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie z 10 sierpnia 2021 r. (I/22/005/KZD), dotyczące stwierdzenia, po rozcieńczeniu, obecności cząstek w dyspersji i zmiany zabarwienia szczepionki Comirnaty, seria numer FE7051 (Pfizer/BioNTech). W wyniku *postępowania wyjaśniającego z podmiotem odpowiedzialnym* stwierdzono *brak wpływu na jakość serii*.

#### **Monitorowanie terminów ważności szczepionek**

GIF nie monitorował terminów przydatności szczepionek przeciw COVID-19. Daty ważności były weryfikowane jedynie podczas dwóch inspekcji w jednej hurtowni farmaceutycznych.

Według Podsekretarza Stanu, MZ monitorowało daty ważności szczepionek na podstawie cyklicznych raportów z RARS. Dokumenty te stanowiły materiał roboczy i nie podlegały zaewidencjonowaniu. Przekazany NIK przykładowy raport (stan na 21 września 2022 r.) zawierał natomiast wyłącznie informacje nt. ilości dawek poszczególnych szczepionek znajdujących się w czterech hurtowniach farmaceutycznych oraz magazynie RARS.

#### **Komunikaty dotyczące szczepień przeciw COVID-19**

W związku z realizacją Programu m.in. Ministerstwo Zdrowia, NFZ, CeZ za pośrednictwem stron internetowych, e-mail oraz SZOI przekazywały komunikaty, w tym skierowane do podmiotów leczniczych prowadzących PS uczestniczących w NPSz. Komunikaty te dotyczyły m.in. organizacji i harmonogramu szczepień poszczególnych grup osób, kolejnych dawek szczepionek w schemacie, stosowania schematów mieszanych szczepienia (tj. preparatami różnych producentów). Ponadto do *fachowych pracowników ochrony zdrowia* kierowane były od polskich przedstawicieli producentów szczepionek przeciw COVID-19 komunikaty dotyczące bezpieczeństwa produktów, w tym zgłaszanych przypadków działań niepożądanych (dostępne były one też na stronie URPL), np.:

a) komunikaty dotyczące szczepionki Vaxzevria (AstraZeneca):

- 24 marca 2021 r.: przypadki łącznego występowania zakrzepicy z małopłytkowością, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem; w komunikacie zawarto zalecenie zwracania uwagi na potencjalne objawy zaburzeń zakrzepowo-zatorowych i/lub małopłytkowości<sup>214</sup>;
  - 13 kwietnia 2021 r.: możliwość związku pomiędzy szczepionką a występowaniem zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością<sup>215</sup>;
  - 2 czerwca 2021 r.: ryzyko zakrzepicy w skojarzeniu z małopłytkowością – zaktualizowane informacje<sup>216</sup>;
  - 23 czerwca 2021 r.: przypadki zespołu przesiąkania włóściczek (ang. Capillary Leak Syndrome CLS); W komunikacie wskazano, że odnotowano przypadek śmiertelny oraz że pacjenci mogą doświadczać nagłego obrzęku rąk i nóg, nagłego przyrostu masy ciała i uczucia omdlenia z powodu niskiego ciśnienia krwi<sup>217</sup>;
  - 13 października 2021 r.: przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ang. immune thrombocytopenia, ITP) z towarzyszącym krwawieniem lub nie po podaniu szczepionki; Wskazano, że epizody małopłytkowości przebiegały z bardzo niską liczbą płytek krwi (<20 000 na µl – mikrolitr) oraz wystąpiły przypadki zakończone zgonem<sup>218</sup>;
- b) komunikat dotyczący szczepionek Comirnaty (Pfizer) i Spikevax (Moderna) z 19 lipca 2021 r.: przypadki zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia<sup>219</sup>.

Dodatkowo na stronie URPL dostępne były informacje z zaleceniami otrzymanymi z EMA (CHMP), np. z: 20 kwietnia 2021 r. w sprawie możliwych przypadków zakrzepowych z małopłytkowością zgłoszonych po zastosowaniu szczepionki Janssen<sup>220</sup>, 21 maja 2021 r.

<sup>214</sup> Przekazany mailem do PS 25 marca 2021 r. (np. Probita Poliklinika Sp. z o.o.).

<sup>215</sup> [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20VAXZEVRIA%20%28COVID-19%20AZ%20vaccine%29\\_1.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20VAXZEVRIA%20%28COVID-19%20AZ%20vaccine%29_1.pdf) (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>216</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20VAXZEVRIA%20COVID%2019%20Vaccine%20AstraZeneca.pdf> (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>217</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20Vaxzevria%20COVID-19%20Vaccine%2023.06.2021.pdf> (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>218</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20Vaxzevria%2013.10.2021.pdf> (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>219</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20Comirnaty%20Spikevax.pdf> (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>220</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-20-kwietnia-2021-roku-w-sprawie-mo%C5%BCliwych-przypadk%C3%B3w-zakrzepowych-z> (dostęp 19 maja 2025 r.).

w sprawie dalszych zaleceń dotyczących zakrzepów krwi i małej liczby płytek krwi po zastosowaniu szczepionki Vaxzevria<sup>221</sup>.

#### Dane o NOP według GIS

W trakcie kontroli w Głównym Inspektoracie Sanitarnym (I/22/006/KZD) analizie poddano m.in. sposób gromadzenia oraz jakość informacji o NOP, które sporządzane były na podstawie danych przekazywanych przez SSE. Na poziomie Głównego Inspektoratu Sanitarnego dane były scalane i miały formę tabeli, która w przypadku bieżących raportów sporządzana była w MS Word<sup>222</sup>, natomiast w przypadku zestawienia zgonów – w MS Excel. Bieżące raporty były przekazywane do KPRM. Systemem referencyjnym dla zgłoszeń NOP (w tym po szczepieniach przeciw COVID-19) był SEPIS, w którym funkcjonalność w tym zakresie udostępniono 16 stycznia 2021 r.

Spośród 18 766 NOP w raporcie na 12 grudnia 2022 r. 15 615 zakwalifikowano jako łagodne („zaczernienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia”), 2593 – poważne i 549 – ciężkie, z czego w 129 przypadkach odnotowano zgon. 50 przypadków zgonów przypisano do dziewięciu numerów serii (od czterech do ośmiu zgonów dla danej serii). Przykładowe opisy przypadków zgonów:

- zgony tuż po szczepieniu: [1] pacjent wyszedł po 8 min., usiadł na krześle i się osunął, podjęto reanimację, wstępne podejrzenie zgonu to zator płucny (epizod hipertoniczno-hiperaktywny z utratą przytomności i bezdechem), możliwą przyczyną zgonu był nagły incydent zatorowo-zakrzepowy (87 lat); [2] ok. 10 min. po szczepieniu i wyjściu na korytarz osunął się z krzesła na podłogę; po interwencji personelu, wezwaniu anestezjologa i umieszczeniu w gabinecie ciśnienie 200/100 mmHg, pacjent wydolny krążeniowo i oddechowo, przytomny, mowa bełkotliwa, opadnięty kącik ust, zasinienie ust, podano m.in. tlen, udar krwotoczny zakończony zgonem pacjenta (82 lata);
- zgony w dniu szczepienia: [1] nagłe zatrzymanie krążenia ok. 20 min. po otrzymaniu szczepionki, przystąpiono do reanimacji, zastosowano ALS, pacjenta zaintubowano, podano 3 ampułki Adrenaliny, przewieziono do szpitala, zgon nastąpił w szpitalu (83 lata); [2] nagłe zatrzymanie krążenia (81 lat); [3] epizod hypotoniczno - hyporeaktywny z utratą przytomności – zaburzenia mowy, senność, osłabienie, narastające zaburzenia świadomości, zgon (51 lat);

<sup>221</sup> <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-21-maja-2021-r-w-sprawie-dalszych-zalece%C5%84-dotycz%C4%85cych-zakrzep%C3%B3w-krwi-i-ma%C5%82ej> (dostęp 19 maja 2025 r.).

<sup>222</sup> Raporty z 25 marca i 30 listopada 2021 r., 26 stycznia i 12 grudnia 2022 r. (pliki z rozszerzeniem docx).

- zgony następnego dnia po szczepieniu: [1] duszność, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zgon (60 lat); [2] brak opisu zdarzenia (46 lat);
- zgon w drugiej dobie po szczepieniu: zgon o nieznannej przyczynie ok. 43 godz. po szczepieniu (76 lat);
- zgony dwa dni po szczepieniu: [1] gorączka, wymioty, epizod hypotoniczno - hyporeaktywny z utratą przytomności, encefalopatia, hospitalizacja następnego dnia po szczepieniu, następnego dnia zgon (57 lat); [2] następnego dnia po szczepieniu osłabienie, drętwienie rąk, kolejnego dnia utrata przytomności i zgon (67 lat);
- zgony trzy dni po szczepieniu: [1] bardzo silne bóle kostno-mięśniowe, osłabienie, zgon najprawdopodobniej z przyczyn sercowych, brak zgody rodziny na sekcję zwłok (86 lat); [2] porażenie kończyn, sinica, duszność, zgon (69 lat);
- zgon piątego dnia po szczepieniu: nagła duszność, saturacja 82%, RR - 120/98, tętno 120, potem utrata przytomności, zatrzymanie krążenia, resuscytacja, zgon (49 lat);
- zgon szóstego dnia po szczepieniu: u pacjenta dzień po szczepieniu pojawiła się gorączka z dusznościami, objawy trwały sześć dni, w dniu zgonu duszności ustąpiły, ale pojawił się kaszel suchy; pacjent udał się w przychodnię, zaraz po wejściu do przychodni stracił przytomność i doznał nagłego zatrzymania krążenia, pomimo resuscytacji do czasu przyjazdu Pogotowia Ratunkowego nie udało się przywrócić krążenia ani oddechu, stwierdzono zgon (72 lata);
- zgon siedem dni po szczepieniu: z nieznannej przyczyny (43 lata);
- zgony 10 dni o szczepieniu: [1] krwawienie z przewodu pokarmowego, ból brzucha, małopłytkowość, drugiego dnia hospitalizacji zgon (44 lata); [2] NZK poprzedzone dusznościami najprawdopodobniej w przebiegu zawału serca, zgon (59 lat);
- zgon 11 dni po szczepieniu: nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie kończyn, trombocytopenia, zespół ratownictwa medycznego stwierdził zgon (62 lata);
- zgony 12 dni po szczepieniu: [1] bóle głowy, pogorszenie stanu świadomości, KT głowy - zakrzepica zatok żylnych, brak przepływu przez naczynia mózgowie, orzeciono śmierć mózgu (49 lat); [2] utrata przytomności, zgon w wyniku rozległego krwotoku do lewej półkuli mózgu, podejrzenie rzadkiego nietypowego zdarzenia zakrzepowo-zatorowego przebiegającego z małopłytkowością (71 lat);
- zgony 14 dni po szczepieniu: [1] hospitalizacja, zatorowość pnia płucnego i jego gałęzi, nagły zgon sercowy (66 lat); [2] zatrzymanie

- krążenia (38 lat); [3] po zaszczepieniu wystąpiła gorączka i duszności, stan pacjenta pogarszał się, wynik testu RT-PCR pozytywny, zgon (55 lat);
- zgon 17 dni po szczepieniu: pacjent 10. dnia po szczepieniu hospitalizowany z powodu pogorszenia kontaktu, zaburzeń mowy, pobudzenia psychoruchowego oraz gorączki do 39 st.C; przyczyną zgonu (według wyniku sekcji zwłok) było krwotoczne zapalenie płuc i limfatyczne zapalenie opon mózgowych i mózgu (40 lat);
  - zgon 19 dni po szczepieniu: zgon w przebiegu zakażenia SARS-CoV-2, w trakcie hospitalizacji (71 lat);
  - zgon 20 dni po szczepieniu: *NOP zgłoszony na prośbę rodziny* (31 lat);
  - brak daty: trzy dni po szczepieniu konsultacja kardiologiczna: pieczenie zamostkowe, bladość powiek, silna duszność przy najmniejszym wysiłku, podwyższone D-dimery, znaleziony martwy 11. dnia po szczepieniu w stanie częściowego rozkładu zwłok (65 lat).

W zestawieniu 129 zgonów NOP (MS Excel) brakowało dat zgonów w 46 pozycjach (35,7%), a w polach dat oraz nazw miejscowości i powiatów nie było ustalonego standardu zapisu (np. według nomenklatury TERYT).

Dane w bieżących raportach dla KPRM (pliki MS Word) nie były spójne z danymi zaewidencjonowanymi w SEPIS. Do kontroli nie przedłożono dokumentów, w tym przede wszystkim raportów z SEPIS potwierdzających dane w zakresie łagodnych odczynów z opisem „zaczerwienienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia”, w związku z czym podana w nagłówku raportu liczba 15 615 nie była możliwa do sprawdzenia. Przeprowadzona przez NIK analiza danych z wybranych miesięcy oraz dni wykazała różnice, braki i błędy np. w dacie zgłoszenia (wskazano „06.13.2021”, „20222”). Omyłkom tym sprzyjała forma prowadzenia zestawień (plik tekstowy) i brak standardu zapisu dla poszczególnych pól. Tylko dla pięciu miesięcy<sup>223</sup> różnica w samej liczbie zgłoszeń NOP przekazanych do KPRM (787) wyniosła 119, co stanowiło 13,1% zgłoszeń zarejestrowanych w SEPIS w tych miesiącach (906). Ponadto analiza zgłoszeń tylko z dziewięciu dni, w których nie stwierdzono rozbieżności w ich liczbie (tj. 1, 2, 4, 6, 11, 18, 21, 24 i 25 marca 2022 r.) wykazała m.in., że w 62,7% (32 z 51 zgłoszeń z tych dni) stwierdzono rozbieżności w opisach według raportu dla KPRM a raportem z SEPIS, z czego w przypadku 73,2% pozycji z opisem „zaczerwienienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” (30 na 41 zgłoszeń z takim opisem) jednoznacznie

<sup>223</sup> Wrzesień i październik 2021 r. oraz marzec, sierpień i listopad 2022 r. (dobór próby celowy).

stwierdzono rozbieżność z opisem w SEPIS, który dotyczył innego rodzaju odczynów i reakcji organizmu. Według SEPIS zdarzenia te dotyczyły innego rodzaju odczynów i reakcji organizmu, np. „Dreszcze, gorączka, ból ramienia” (nr 18425), „od 4 dni ból gardła i lekki katar” (nr 18436), „Na drugi dzień po szczepieniu pojawiła się wysypka drobnogrudkowa na brzuchu wokół pępka [...], bóle podbrzusza” (nr 18439), „Złe samopoczucie, bóle mięśniowe, podaje zawroty głowy, duży ból głowy w okolicy skroni przechodzący do okolicy czołowej nieustępujący po leczeniu p/c bólowym [...]” (nr 18444), „Utrzymujące od 2 dnia po szczepieniu szumy uszne” (nr 18460), „KRWOTOKI Z NOSA NAWRACAJACE” (nr 18499), „gorączka, osłabienie, hospitalizacja w oddziale dziecięcym” (nr 18523). Jedynie dwie pozycje (na 51) były zgodne (tj. dane dla KPRM były tożsame z danymi z SEPIS), a pięć pozycji posiadało podobny opis (wystąpiły niewielkie różnice między danymi przekazanymi do KPRM a SEPIS)<sup>224</sup>.

Według stanu na 18 kwietnia 2025 r. (tj. blisko dwa lata po zakończeniu kontroli w Głównym Inspektoracie Sanitarnym) takie wadliwe informacje, w tym dotyczące zmienionego opisu odczynu poszczepiennego na „zaczerwienienie i krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia” nadal były dostępne na rządowej stronie internetowej<sup>225</sup>.

Brak weryfikacji i uzgodnienia danych oraz utrzymywanie takiego stanu świadczyło o niedochowaniu należytej staranności w realizacji zadania związanego z przekazywaniem informacji nt. zgłoszonych do PIS przypadków NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19.

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

NIK zauważyła, że zestawienia zawierające łącznie kilkanaście (blisko dwadzieścia) tysięcy rekordów nie dość, że nie pochodziły wprost z systemu referencyjnego (SEPIS), to nie były również sporządzane w arkuszu kalkulacyjnym, który nie tylko zapewniałby dokonywanie

---

<sup>224</sup> Pozostałe przykłady rozbieżności opisane zostały na str. 16-17 oraz 23-26 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.010.01.2022 (kontrola I/22/006/KZD): <https://www.nik.gov.pl/kontrole/I/22/006/KZD/>.

<sup>225</sup> <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne>.

operacji matematycznych oraz agregację danych, ale również ułatwiłby weryfikację poprawności danych. Pomimo stwierdzonych na początku epidemii rozbieżności w przekazywanych i agregowanych „ręcznie” danych oraz wdrożenia systemu teleinformatycznego SEPIS, na który w 2022 r. Inspektorat wydatkował ponad 6 mln zł<sup>226</sup> utrzymywano praktykę tworzenia „ręcznych” zbiorów danych poza tym systemem, bez wykorzystania danych w nim zaewidencjonowanych i bez weryfikacji ich poprawności.

O ile opisane wyżej błędy i braki świadczyły o niestaranności, o tyle brak spójności treści poszczególnych zgłoszeń w bieżących raportach dla KPRM z danymi w systemie referencyjnym (SEPIS), skala rozbieżności, brak weryfikacji i analizy porównawczej danych dotyczących NOP przekazywanych do KPRM z danymi zarejestrowanymi w SEPIS i publikowanymi przez NIZP PZH, brak weryfikacji sporządzanych zestawień przed ich przekazaniem do KPRM (w ramach np. kontroli funkcjonalnej) oraz utrzymywanie stanu rozbieżności między tymi danymi poddawały w wątpliwość rzetelność, a przez to wiarygodność sprawozdań dotyczących NOP.

Zapewnienie wiarygodności sprawozdań jest celem kontroli zarządczej, w myśl art. 68 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych<sup>227</sup>. Niezapewnienie kompletności i niezbędnej jakości informacji nt. NOP po szczepieniach przeciwko COVID-19 przekazywanych przez Inspektorat do KPRM było niezgodne z § 3 pkt 2 rozporządzenia o SWI w zw. z art. 8a ust. 1 pkt 2 ustawy o PIS, stosownie do których GIS zarządza wymianą informacji przez zapewnianie ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych w sposób, który zapewni kompletność i niezbędną jakość informacji.

#### Zgłaszanie NOP w PS

W próbie ID szczepień objętych kontrolą I/23/003/KZD występowały m.in. przypadki zgonów pacjentów w dniu szczepienia oznaczone po weryfikacji w Systemie P1 jako „REG\_ZGON”, a także adnotacje na kwestionariuszach wskazujące na zwiększone ryzyko wystąpienia NOP, a także o niepożądanym reakcji po podaniu leku np.:

- odpowiedzi „TAK” lub „NIE WIEM” na pytania o stan zdrowia dotyczące m.in. uczulenia na glikol polietylenowy (PEG), polisorbat lub inne substancje wchodzące w skład szczepionki, rozpoznania małopłytkowości indukowanej heparyną (HIT) lub zakrzepicy żył mózgowych, rozpoznania ciężkiej niepożądanym reakcji po szczepieniu, przyjmowania leków m.in. obniżających odporność oraz zaostrzenia choroby przewlekłej;

<sup>226</sup> W tym 5 927 466,03 zł na system SEPIS oraz 136 825,20 zł na dashboard w PowerBI.

<sup>227</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 1530, ze zm.

- dopisek „ból ręki” przy pytaniu o stan zdrowia po szczepieniu, w tym po pierwszej dawce szczepionki przeciw COVID-19;
- adnotacja o omdleniu pacjenta po szczepieniu szczepionką Janssen, seria XD955, który *po 1 godz. obs [...] opuścił Przychodnię z osobą [...] z którą się zgłosił;*
- adnotacja o treści: „PACJENTKA ZMARŁA 28.01.21” [tj. dwa dni po szczepieniu 26 stycznia 2021 r. – przyp. własny].

Podmioty lecznicze nie posiadały wiedzy, czy pacjenci zgłaszali NOPy po wykonanych szczepieniach przeciw COVID-19. Nie dysponowały dostępem do zgłaszanych NOP w aplikacji gabinet.gov.pl, w związku z czym nie było możliwe *wyciągnięcie* raportu w tym zakresie. Wskazywano, że NOPy w objętych kontrolą przypadkach nie wystąpiły (cyt. *generalnie nie odnotowaliśmy przez cały okres procesu szczepień wszystkimi szczepionkami zdarzeń typu NOP*), nie były zgłaszane (cyt. *pacjenci nie zgłaszali NOP*) oraz, że podmiot *nie otrzymał informacji o zgłoszeniach NOP*. Jeden z lekarzy prowadzących szczepienia wskazał, że pacjenci, którzy *przychodzili na drugą dawkę po szczepieniu Pfizer nie zgłaszali NOP*, przynajmniej takiego zgłoszenia nie pamiętał. Dodał, że pacjenci ci mówili, że *czują się bardzo dobrze w porównaniu z małżonkami w zawodzie nauczyciela, którzy byli szczepieni szczepionkami AstraZeneca*. Według jednego z kontrolowanych cyt. *Nie odnotowaliśmy w przychodni podczas podawania szczepień zdarzenia NOP, żaden pacjent szczepiony szczepionką firmy Janssen nie zgłosił jakichkolwiek niepokojących dolegliwości*. W jednym z podmiotów pacjenci, którzy poddali się szczepieniu *tylko w kilku przypadkach mieli silniejsze reakcje poszczepienne, które było za każdym razem odpowiednio opisywane i zgłaszane*.

#### Kontrole MZ w związku z NOP

W ramach prowadzonej kontroli (I/22/008/KZD) NIK ustaliła, że Minister Zdrowia zlecił przeprowadzenie kontroli dotyczących oceny prawidłowości przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego do szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonania szczepienia u pacjenta w trzech podmiotach leczniczych. Kontrole zostały przeprowadzone w wyniku uzyskania przez MZ informacji o podejrzeniu wystąpienia NOP i zgonach pacjentów w koincydencji czasowej po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 (m.in. następnego dnia, 11 dni po podaniu pierwszej dawki szczepionki). W kartach zgonu wpisano R96 – zgon nagły, przyczyna nieznana.

W wyniku ww. kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie badania kwalifikacyjnego do szczepienia i wykonania szczepienia przeciw COVID-19 u pacjentów, wobec czego odstąpiono od sformułowania wniosków i zaleceń pokontrolnych. Wskazano, że

*pacjenci świadomie wyrażali zgodę na szczepienie, a przeciwskażeń do szczepienia nie stwierdzono. Ustosunkowując się do zarzutów dotyczących skutków ubocznych szczepionki firmy AstraZeneca stwierdzono, że zdecydowana większość doniesień literaturowych opublikowanych w liczących się czasopismach a omawiających powikłania zatorowo-zakrzepowe jest datowana na kwiecień 2021 r., czyli po zaszczepieniu pacjenta. Nie można zatem wymagać od lekarza kwalifikującego przekazania informacji o skutkach ubocznych szczepionki przed opublikowaniem tych informacji w liczących się, opiniotwórczych czasopismach naukowych.*

**Fundusz  
Kompensacyjny  
Szczepień Ochronnych  
(FKSO)**

Zgodnie z postanowieniami wynegocjowanych przez KE umów państwa członkowskie zwalniały firmy farmaceutyczne z wszelkiej odpowiedzialności z tytułu roszczeń wynikających ze stosowania szczepionek. W związku z tym koszty odszkodowań z tytułu wystąpienia NOP ponosiły państwa jako nabywcy szczepionek. W Programie wskazano, że planowane jest stworzenie funduszu kompensacyjnego dla osób, u których wystąpią NOPy.

Izba ustaliła (I/22/008/KZD), że według przekazanych MZ danych przez RPP, przychody FKSO w 2022 r. pochodziły z:

- jednorazowej wpłaty z FPC, zrealizowanej na podstawie art. 8 uozz,
- opłat z wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego,
- oprocentowania rachunku bankowego.

W 2022 r. RPP przyznał świadczenia kompensacyjne na rzecz 187 osób w łącznej kwocie 3 702,4 tys. zł, z czego do 31 grudnia 2022 r. wypłacono 3 448,6 tys. zł na rzecz 141 osób. Przyznane świadczenia dotyczyły wyłącznie szczepień ochronnych przeciw COVID-19.

Dane za lata 2022-2024 zamieszczono w załączniku 6.2 do Informacji.

## 5.12. ZARZĄDZANIE INFORMACJAMI W ZWIĄZKU Z EPIDEMIĄ COVID-19

**Realizacja zadań  
analitycznych w MZ**

DAiS opracował 113 prognoz w latach 2021-2023 (do 31 marca)<sup>228</sup>. Prognozy w 2020 r. były przekazywane Ministrowi Zdrowia bezpośrednio (pocztą elektroniczną, telefonicznie, na spotkaniach itp.) przez ówczesnych dyrektorów DAiS. Pracownicy DAiS opracowali: modele rozwoju pandemii (SEIAHRDC oraz SEICDHR), które stanowiły rozszerzenie klasycznych kompartmentowych modeli powszechnie wykorzystywanych do matematycznego modelowania procesu rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych oraz interaktywne narzędzie, które umożliwiało automatyczne wygenerowanie prognoz według

<sup>228</sup> W tym 46 w 2021 r., 51 w 2022 r. i 16 w 2023 r. (do 31 marca).

bieżących potrzeb Kierownictwa. Sporządzali również 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. Podstawą sporządzania raportów analitycznych były dane ze sprawozdań WSSE, MSWiA, GIS i *mogły 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 Wdrożeniowych (BASiW).

**Współpraca  
Ministra Zdrowia  
z innymi podmiotami**

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. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia otrzymał 126 opracowań przygotowanych przez inne jednostki, w tym: 117 analiz AOTMiT<sup>229</sup>, 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. Analizy dotyczące sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, w tym wpływu epidemii COVID-19 na stan zdrowia ludności Polski były opracowywane przez NIZP PZH w 2021 r. oraz 2022 r. i dotyczyły m.in. ryzyka zgonu osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID 19.

**Nadwyżka zgonów –  
analizy MZ oraz  
NIZP PZH**

W MZ opracowywane były analizy nadwyżek zgonów, jakie wystąpiły w związku z epidemią COVID-19. W prezentacji pn. *Porównanie nadwyżek umieralności w 2020 r. w krajach europejskich. Analiza wstępna*, na podstawie danych Eurostat, wskazano, że nadwyżka umieralności ogólnej w 2020 r. w Polsce była jedną z najwyższych

<sup>229</sup> 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.

w Europie. Polska zajęła drugie miejsce, po Bułgarii, pod względem nadwyżki umieralności.

Ponadto NIZP PZH opracował dokument pn. *Umieralność ludności Polski wg przyczyny zgonu w pierwszej połowie 2021 r. w porównaniu z sytuacją w latach 2017-2019 i 2020*<sup>230</sup>. Wskazano w nim m.in., że w 2020 r. odnotowana liczba zgonów była wyższa od tej, jakiej można było oczekiwać na podstawie umieralności w okresie 2017-2019 r. o 12,7%, co oznacza bezwzględną nadwyżkę liczby zmarłych o 53,9 tys. osób. Wyjaśniono, że nadwyżka spowodowana była w większości zgonami z powodu COVID-19 (76,9% w nadwyżce zgonów), przy czym nadwyżka zgonów obserwowanych (względna różnica obserwowanej liczby zgonów) z ogółu przyczyn innych niż COVID-19 wyniosła 2,9%.

W styczniu 2023 r. DAiS w MZ sporządził analizę pn. *Nadwyżka zgonów w czasie pandemii COVID-19 w Polsce*, której wyniki były udostępniane opinii publicznej<sup>231</sup>. W podsumowaniu tej analizy wskazano m.in: za 90% nadwyżki odpowiadają zgony zaklasyfikowane przez GUS jako z przyczyny COVID-19; w wyniku symulacji oszacowano, że zwiększenie poziomu zaszczepienia w II połowie 2021 r. o 15 punktów procentowych w grupach wiekowych (poza grupą najmłodszych) przyczyniłoby się do zmniejszenia w tym okresie liczby zgonów z powodu COVID-19 o 34%. Jednocześnie wskazano, że *temat nadwyżkowej liczby zgonów w latach pandemii COVID-19 to złożony problem, z którym mierzy się cały świat i dotychczas w żadnym europejskim kraju nie powstały opracowania wyjaśniające dokładne przyczyny nadwyżki*. Najwyższą nadwyżkę zgonów względem prognozy Eurostat z 2019 r.<sup>232</sup> odnotowano w 2021 r. Wyniosła ona ponad 103 tys. zgonów, 25% więcej niż przewidywał EUROSTAT. Biorąc pod uwagę skorygowane przez GUS dane o liczbie zgonów z przyczyną COVID-19, w latach 2020 i 2021 zgony te stanowiły odpowiednio 66% i 90% nadwyżki zgonów (względem prognozy Eurostat). Było to zatem więcej niż odpowiednio 46% i 68% dla lat 2020 i 2021, co wynika z formularzy ZLK-5. Dla roku 2022 GUS był w trakcie weryfikacji przyczyn zgonów, natomiast z formularzy ZLK-5 wynikało, że 50% nadwyżki w 2022 r. spowodowane było bezpośrednio zgonami na COVID-19. Zdecydowana większość zgonów raportowanych w ramach ZLK-5 jako spowodowane COVID-19 w latach 2020-2022 (74%) to

---

<sup>230</sup> <https://www.pzh.gov.pl/raport-umieralnosc-ludnosc-polski-wg-przyczyny-zgonu-w-pierwszej-polowie-2021-r/> (dostęp 12 maja 2025 r.).

<sup>231</sup> 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.).

<sup>232</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/population-projections/database> (dostęp 12 maja 2025 r.).

zgonu wśród osób z chorobami współistniejącymi, a więc u osób z obciążeniami, które sprawiły, że były to osoby szczególnie podatne na ciężki przebieg choroby.

#### Wykorzystywanie informacji przez Ministra Zdrowia

Na potrzeby prognozowania rozwoju epidemii COVID-19 MZ wykorzystywało opracowania wewnętrzne (DAIS) oraz przygotowane przez zewnętrznych ekspertów w związku z funkcjonowaniem *Zespołu ds. monitorowania i prognozowania*. Informacje nt. przebiegu epidemii COVID-19, które przekazywane były opinii publicznej przez Ministra Zdrowia, pochodziły z systemu EWP i były oparte na danych w zakresie badań laboratoryjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 oraz związanych z COVID-19 hospitalizacjach<sup>233</sup> i zgonach. Dane o udzielonych świadczeniach (w tym hospitalizacjach) służące celom rozliczeniowym pomiędzy świadczeniodawcami a NFZ (raz w miesiącu) były dostępne dla Ministra Zdrowia cyklicznie, w formie jednostkowej i zanonimizowanej i – jak wyjaśniono NIK – były wystarczające na potrzeby dotychczasowych analiz oraz prognoz długoterminowych. Nie zapewniały one jednak bieżącego monitorowania zdarzeń w związku z epidemią COVID-19.

Minister Zdrowia wykorzystywał dane dotyczące pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19 (KRP) w celu bieżącego analizowania zapotrzebowania na łóżka dla pacjentów hospitalizowanych (przyrosty hospitalizacji z powodu COVID-19), respiratory i ECMO<sup>234</sup> oraz zapewnienia zasobów.

#### Jakość danych w KRP

Od 10 kwietnia 2020 r., w środowisku produkcyjnym KRP, gromadzone były dane osobowe i medyczne pacjentów oraz dane podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, wyznaczonych do ich raportowania.

Według stanu na 31 grudnia 2021 r. w KRP zaewidencjonowano dane 386 tys. pacjentów, wprowadzone przez 747 podmiotów leczniczych (79% podmiotów zobowiązanych). Mimo obowiązku, część podmiotów leczniczych nie wprowadzała w latach 2020-2021 danych do rejestru (odpowiednio 27% i 21%), natomiast NIKARD nie dysponował odpowiednimi narzędziami, aby wyegzekwować od nich realizację tego obowiązku.

KRP zapewniał na bieżąco dane, które były kluczowe dla prowadzonych w MZ analiz, w tym pod kątem ponownej hospitalizacji

<sup>233</sup> W przypadku EWP była to zmiana statusu kwarantanny, a nie dane dotyczące pobytu w szpitalu.

<sup>234</sup> Ang, ExtraCorporeal Membrane Oxygenation – technika pozaustrojowego utleniania krwi.

z podejrzeniem lub potwierdzeniem COVID-19, liczby pacjentów na Oddziałach Intensywnej Terapii (OIT), kwarantannie lub w izolatorium, statystyk zajętych łóżek szpitalnych, czy ustalania, jaki procent pacjentów z dodatnim wynikiem *de facto* trafia do szpitala i jak statystyka ta zmienia się w czasie, w zależności od wariantu wirusa czy stopnia zaszczepienia populacji. Zawarte w KRP dane osobowe i medyczne dotyczące leczenia pacjentów nie były jednak wiarygodne. W ocenie NIK wykorzystywanie niekompletnych i nierzetelnych danych oraz sporządzanie na tej podstawie analiz i raportów stwarzałoby ryzyko podejmowania niewłaściwych decyzji zarządczych przez interesariuszy zewnętrznych. Problem niskiej jakości danych zawartych w KRP był jednak niezależny od NIKARD, który nie posiadał narzędzi w zakresie egzekwowania tego obowiązku od podmiotów leczniczych i podnosił tę kwestię w korespondencji z Ministrem Zdrowia. NIKARD opracowywał i przekazywał do MZ Raporty Okresowe<sup>235</sup>. Wskazywano w nich m.in., że *spora część danych wpisów do Rejestru jest wprowadzona bezpodstawnie*, a brak kasowania błędnie dodanych wpisów skutkuje nadmiarowością danych. Wskazywano również na możliwość skopiowania błędów (*danych nieprawdziwych, błędnych lub niekompletnych*) z systemu EWP do Rejestru<sup>236</sup>.

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

**Działania Ministra  
Zdrowia w celu  
zapewnienia  
odpowiedniej jakości  
danych w KRP**

W celu zmobilizowania usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych do przekazywania danych do rejestrów medycznych z dniem 16 stycznia 2021 r. zmieniono brzmienie § 26 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>237</sup>, 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.

<sup>235</sup> 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).

<sup>236</sup> Jedną z funkcjonalności KRP było jego zintegrowanie z EWP.

<sup>237</sup> Dz. U. z 2025 r. poz. 400, ze zm. 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).

**Brak wykorzystania  
danych z KRP  
przez NFZ**

NFZ nie wykorzystywał danych z KRP w celu weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami oraz kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Spowodowane to było rozbieżnościami pomiędzy danymi rozliczeniowymi NFZ a danymi z KRP. W latach 2020-2022 NFZ realizował zadania, o których mowa w art. 19 ust. 12 ustawy o SIOZ na podstawie własnych baz danych, raportów statystycznych i danych z systemów rozliczeniowych.

**Niepowodzenie  
w wykorzystaniu  
danych z KRP  
przez NIZP PZH**

Sekretarz Stanu w MZ zlecił NIZP PZH opracowanie do 21 września 2020 r. kompleksowego raportu podsumowującego dotychczasowy przebieg epidemii COVID-19 w Polsce, z wykorzystaniem m.in. danych z KRP. Dyrektor NIZP PZH wyjaśnił, że podjęto próbę połączenia otrzymanych danych z KRP z rejestrem przypadków COVID-19 z systemu SRWE, jednak z powodu szeregu niespójności i dużej ilości braków danych, dane z KRP nie zostały zintegrowane. Poinformował też, że prace analityczne kontynuowano w okresie październik-grudzień 2020 r., a ich podsumowanie stanowił rozdział 7. Epidemia COVID-19 w Polsce na wiosnę i w lecie 2020 w raporcie *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*. W opracowaniu tym nie wykorzystano danych pochodzących z KRP, natomiast sytuacja dotycząca hospitalizacji z powodu COVID-19 została przedstawiona na podstawie danych pozyskanych w ramach Ogólnopolskiego Badania Chorobowości Szpitalnej prowadzonego przez NIZP PZH.

**Jakość danych w EWP  
i Systemie P1 (eKS)**

W trakcie kontroli I/23/001/KZD poddano analizie przekazane przez MZ zbiory danych o wynikach testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, hospitalizacjach i zgonach, których przyczyną był COVID-19 oraz szczepieniach przeciw COVID-19<sup>238</sup>.

Analiza NIK wykazała, że w systemie EWP występowały błędy, braki, powtórzenia oraz wpisy niespełniające wymagań dla numeru PESEL, w tym np. [1] wpisy zawierające w numerze PESEL daty urodzenia nieistniejące w kalendarzu (tj. 29 lutego w latach od 1905 r. do 1955 r. oraz 31 kwietnia), a dotyczyło to przypadków, w których zgon przypisany został do COVID-19; [2] wskazano daty sprzed epidemii COVID-19 (tj. z lat 2000-2002, 2004-2005, 2011-2012); [3] brak zachowania chronologii zapisów (data wyniku była datą wcześniejszą od daty jego zlecenia, data zlecenia testu była datą po zgonie danej osoby – w skrajnym przypadku zlecenie i wykonanie testu

<sup>238</sup> 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).

odnotowano 4 stycznia 2023 r., tj. po upływie 1069 dni, czyli prawie po trzech latach po zgonie osoby 31 stycznia 2020 r.); [4] 73 przypadki pozytywnych wyników testów przed 4 marca 2020 r. oraz 1132 przypadki, w których testy zostały przypisane osobom, które zmarły przed pierwszym przypadkiem COVID-19 na świecie, stwierdzonym 17 listopada 2019 r. w Wuhan, Chiny<sup>239</sup>, w tym 32 przypadki osób, które zmarły w 2000 r., tj. 20 lat przed wystąpieniem pierwszego przypadku w Polsce.

Również analiza zbioru danych z Systemu P1 (eKS) nt. szczepień przeciw COVID-19 wykazała liczne nieprawidłowości. Brak nazwy szczepionki lub nieprawidłowa nazwa szczepionki, tj. niezgodna z wykazem nazw handlowych<sup>240</sup> wystąpiła w przypadku 1 647 664 szczepień<sup>241</sup>, co stanowiło 2,8% ogółu szczepień<sup>242</sup> (57 915 378 według stanu na 15 czerwca 2023 r.). Ponadto pod nieprawidłowym numerem EAN (GTIN), tj. niezgodnym z umieszczonym w Rejestrze Produktów Leczniczych<sup>243</sup> (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 pod nieprawidłowym numerem serii zarejestrowano łącznie 556 867 szczepień, co stanowiło 1% ogółu szczepień (57 915 378). Odnosząc ww. wyniki do ilości faktycznie będących w obiegu numerów EAN (GTIN) oraz numerów serii stwierdzono, że błędów stanowiły, odpowiednio 1000% – 607 wpisanych w systemie oznaczeń jako numerów EAN (GTIN) na 48 faktycznie wykorzystanych oraz 10 000% – blisko 60 tysięcy wpisanych do systemu oznaczeń jako numerów serii na kilkaset funkcjonujących w obrocie (według danych z RARS – 281)<sup>244</sup>.

Według MZ kładziono nacisk na rejestrowanie danych dotyczących wykonywanych testów nawet kosztem ich jakości, a walidacje były wprowadzane stopniowo.

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

---

<sup>239</sup> <https://web.archive.org/web/20201009083217/https://www.businessinsider.com/coronavirus-patients-zero-contracted-case-november-2020-3> (dostęp 10 lipca 2023 r.).

<sup>240</sup> Wykaz dostępny na stronie <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/lista-szczepionek-oraz-chpl-do-pobrania-2/> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

<sup>241</sup> W tym 69 763 przypadki braku nazwy oraz 1 577 901 – nazwy nieprawidłowej.

<sup>242</sup> Liczba ID szczepień (wpisów do eKS).

<sup>243</sup> Dalej: RPL – <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

<sup>244</sup> Szerzej opisano na str. 15 i 19-23 wystąpienia pokontrolnego nr KZD.411.1.1.2023 (kontrola I/23/001/KD): <https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/23/001/KZD/>.

lecniczego i treści ulotki<sup>245</sup> oraz RPL nie można, zdaniem NIK, uznać za błąd, który nie rzutuje na prawidłowość całego systemu. 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. Dowodów na prowadzenie weryfikacji kompletności i rzetelności danych nie przedłożono oraz nie udzielono NIK odpowiedzi, czy identyfikowano i analizowano w MZ 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.

#### Kontrole MZ

W 2020 r. MZ przeprowadziło kontrole w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz NIZP PZH. Kontrole te wskazały na przypadki: niezamieszczania sprawozdań i wyników badań laboratoryjnych w dedykowanych systemach elektronicznych; nieopracowanie procedury pobierania materiału do badań w kierunku SARS-CoV-2; brak staranności w sprawozdawaniu badań oraz prowadzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto w jednej z kontroli wykazano, że przyjęte zostały 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*. Raportowanie w ww. zakresie zostało zastąpione funkcjonalnościami systemu EWP w zakresie zlecenia testów na obecność SARS-CoV-2.

Przebieg zdarzeń oraz ocena prawidłowości procesu analizy testów Biomaxima była przedmiotem kontroli przeprowadzonej w NIZP PZH w 2020 r.<sup>246</sup>, w wyniku której stwierdzono m.in.: niestaranność podczas weryfikacji i interpretacji wyników badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w sprawdzanych testach, niezgodnie z aktualnymi instrukcjami producentów<sup>247</sup>, prezentowanie informacji zawartych w raportach ze sprawdzenia testów w sposób niejednoznaczny.

#### Zarządzanie informacją przez GIS

<sup>245</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1847.

<sup>246</sup> Sprawozdanie z kontroli nr NKK1.0912.6.2020.2 z 16 lipca 2020 r.

<sup>247</sup> Jako przyczynę wskazano długotrwałe obciążenie pracą, realizowanie sprawdzeń kilku testów w bliskim okresie czasu i posługiwanie się w jednym czasie instrukcjami różnych testów.

Zarządzany przez GIS system wymiany informacji opierał się – w początkowej fazie epidemii COVID-19 (od marca do listopada 2020 r.) wyłącznie na „ręcznym” sporządzaniu zestawień przez pracowników, ich scalaniu i agregacji w plikach tekstowych lub arkuszach kalkulacyjnych, a następnie ewentualnym przekazywaniu innym organom państwa, głównie za pośrednictwem poczty elektronicznej, co opisano wyżej. Wdrożony dopiero w trakcie epidemii system SEPIS System nie pozwalał jednak, z uwagi na brak odpowiednich funkcjonalności, na weryfikację poprawności i kompletności danych oraz generowanie raportów na potrzeby realizacji różnych obowiązków sprawozdawczych wobec innych podmiotów. Dostępna dla użytkownika prezentacja informacji nie uwzględniała danych za cały okres epidemii (np. 19 stycznia 2023 r. dostępne były dane za 2022 r.).

#### Opracowania GIS

Analizy epidemiologiczne w związku z COVID-19, głównie w formie zestawień danych liczbowych, były sporządzane cyklicznie i przekazywane innym podmiotom, w szczególności Ministrowi Zdrowia. Analizowano dane dotyczące zakażeń wirusem SARS-CoV-2, wskaźniki zapadalności, identyfikowano ogniska zakażeń, a także zarządzano obsługą przypadków COVID-19, w tym prowadzonymi przez PIS dochodzeniami epidemiologicznymi i kwalifikacją osób do odbycia kwarantanny lub izolacji.

W latach 2020-2022 (do 15 grudnia) w Głównym Inspektoracie Sanitarnym sporządzono łącznie 1514 opracowań<sup>248</sup> (głównie analiz epidemiologicznych) w 13 zakresach przedmiotowych, dotyczących m.in.: NOP po szczepieniu przeciw COVID-19 (638 opracowań), sekwencjonowania i wariantów wirusa SARS-CoV-2 (240 raportów), ognisk COVID-19 (161 raportów), wskaźnika zapadalności (134 analizy), sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie (93 opracowania). Źródłem danych dla ww. opracowań były głównie informacje z WSSE oraz systemów: SEPIS i EWP. Objęte badaniem opracowania (38 analiz), poza zestawieniem danych liczbowych i ich ewentualną prezentacją graficzną (np. ogniska zakażeń) lub syntetyczną (analizy nt. sytuacji epidemiologicznej COVID-19 w Europie), nie zawierały wniosków, czy rekomendacji dotyczących wprowadzania (utrzymywania, znoszenia) określonych obowiązków, nakazów, zakazów.

---

<sup>248</sup> W 2020 r. 310, w 2021 r. 657 i w 2022 r. (do 15 grudnia) 547.

**Dane  
o zachorowaniach,  
hospitalizacjach  
i zgonach**

Utrudnieniem dla sporządzenia oceny epidemiologicznej, zdaniem NIK<sup>7</sup> był fakt, że GIS nie dysponował takimi danymi, jak np. liczbą zachorowań na COVID-19, ponieważ informacje o objawach klinicznych nie były gromadzone przez organy PIS od 2 maja 2020 r.

Dane o hospitalizacjach i zgonach osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 były gromadzone w Głównym Inspektoracie Sanitarnym tylko w 2020 r. Informacje nt. hospitalizacji i zgonów nie były jednak przedmiotem analiz i ich gromadzenie nie miało na celu dokonywanie ocen epidemiologicznych, a informacja o zgonie służyła zamknięciu wywiadu epidemiologicznego. Zestawienia te, jak wyjaśnił Zastępca GIS, *służyły celom zarządzania kryzysowego, takim jak dokonywanie przez Ministra Zdrowia bieżącej oceny dostępności/zajętości łóżek szpitalnych i zostały zakończone z chwilą, gdy Minister Zdrowia mógł korzystać z danych w EWP*. Dodał też, że dane, do których miał dostęp GIS (tj. EWP) *służyć miały ustawowym zadaniom realizowanym przez PIS, do których nie należy ocena dostępności hospitalizacji*. Przyczyn braku analiz zgonów osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 nie wyjaśniono.

**Analiza danych  
w SEPIS i EWP**

Dane przetwarzane w systemie SEPIS nie były porównywalne z danymi w systemie EWP, ponieważ – jak wyjaśnił Zastępca GIS – SEPIS służył przyjmowaniu i opracowaniu zgłoszeń, które wpływały do SSE (wyniki badań, zgłoszenia kwarantanny, ustalenie osób narażonych) i zawierał dane o innym charakterze niż system EWP. Analiza porównawcza danych z ww. systemów w celu weryfikacji jakości danych w SWI nie została przeprowadzona, ponieważ nie przekazano NIK danych z SEPIS z uwagi na ich dostępność za ostatnie 12 miesięcy i brak w związku z tym możliwości podania danych skumulowanych.

Według EWP (PowerBI) liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 wyniosła: 898 842 na 22 listopada 2020 r. (według pliku MS Excel – 879 604), 4 145 403 na 31 grudnia 2021 r. i 6 508 514 na 31 grudnia 2022 r., zaś zgonów odnotowano (na podstawie ZLK-5), odpowiednio 13 800 (według MS Excel), 70 817 i 91 488. Różnica w liczbie zakażeń na 22 listopada 2020 r. mogła wynikać, z opóźnień czasowych w przesyłaniu danych przez SSE, które *sporządzały raporty ręcznie w sytuacji gwałtownego narastania liczby przypadków*. Ponadto, jak poinformował Zastępca GIS, rejestracja oparta na zgłoszeniach ZLK-5 *jest zawsze niekompletna wskutek zaniedbań lekarzy w zgłaszaniu*, a rejestracja kompletna jest oparta na kartach zgonu przetwarzanych przez GUS. Udział pozytywnych wyników testów (niezależnie od rodzaju testu: RT-PCR, antygenowy) w wynikach testów przeprowadzonych ogółem według EWP (dashboard PowerBI)

wyniósł: 21,6% na 22 listopada 2020 r., 17,1% na 31 grudnia 2021 r. oraz 19% na 31 grudnia 2022 r.

#### Wprowadzanie danych przez pracowników PIS

Ustalenia NIK wykazały, że pracownicy SSE *poza wprowadzaniem danych do SEPIS, uzupełniali dane w Systemie EWP oraz w SRWE*. Jak wyjaśnił Zastępca GIS w celu uniknięcia dublowania pomiędzy systemami EWP oraz SEPIS zostało wytworzone API<sup>249</sup>, przez które przekazywane są informacje między tymi systemami.

#### Kontrola GIS w WSSE w Katowicach

W związku ze stwierdzonymi rozbieżnościami w przekazywanych przez jednostki PIS danych<sup>250</sup>, przeprowadzona została kontrola w WSSE w Katowicach. W jej wyniku stwierdzono, że Stacja, co do zasady na bieżąco gromadziła, zestawiała, przetwarzała oraz udostępniała, w tym realizowała sprawozdawczość i raportowanie danych dotyczących zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, jednak nie weryfikowała danych z będącymi w jej posiadaniu. Zadania były realizowane w oparciu o wiele metodyk<sup>251</sup>, w różnych systemach i dotyczyły różnych okresów, a raporty zawierały niepełne dane. Mnogość i wieloaspektowość raportowania oraz m.in. brak wglądu PSSE w raporty laboratoriów COVID składane do WSSE i niewystarczająca liczba pracowników WSSE, nie pozwalały na bieżącą analizę, porównanie danych i ich korektę.

---

<sup>249</sup> Ang. Application Programming Interface, interfejs programowania aplikacji – zbiór reguł ściśle opisujący, w jaki sposób np. programy komunikują się ze sobą.

<sup>250</sup> Informacje dostępne np. [https://www.mp.pl/covid19/covid19-aktualnosci/241411\\_slaski-sanepid-weryfikujemy-rozbieznosci-w-liczbie-zakazonych](https://www.mp.pl/covid19/covid19-aktualnosci/241411_slaski-sanepid-weryfikujemy-rozbieznosci-w-liczbie-zakazonych) (17 kwietnia 2025 r.).

<sup>251</sup> Wymagania określały m.in.: Centrum Zarządzania Kryzysowego Ministerstwa Zdrowia, Wydział Zarządzania Kryzysowego Urzędu Wojewódzkiego w Katowicach.

## 6. ZAŁĄCZNIKI

---

### 6.1. METODYKA KONTROLI ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

---

W Informacji wykorzystano wyniki dziewięciu, podjętych z własnej inicjatywy, kontroli doraźnych przeprowadzonych przez Departament Zdrowia NIK (KZD). Kontrole objęły swoim zakresem działania prowadzone przez kluczowe organy administracji rządowej oraz podmioty lecznicze w związku z epidemią COVID-19, w tym m.in.:

- podejmowanie decyzji o charakterze prawnym, dotyczących obowiązków, ograniczeń, zakazów i nakazów w związku z wprowadzaniem stanów: zagrożenia epidemicznego oraz epidemii,
- realizowanie zadań określonych w NPSz,
- zarządzanie informacjami, w tym m.in. danymi o zakażeniach, zgonach i szczepieniach przeciw COVID-19.

**Kryteria kontroli** NIK przeprowadziła kontrole doraźne z uwzględnieniem kryteriów wymienionych w art. 5 ustawy o NIK.

Kontrole w KPRM, MZ, Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, Głównym Inspektoracie Sanitarnym, NFZ, RARS oraz NIKARD przeprowadzono pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności (art. 5 ust. 1).

W przypadku podmiotów leczniczych kryteria kontroli uzależnione były od formy prawnej danego podmiotu, w związku z czym oceny działalności dokonywano pod względem:

- legalności, gospodarności, celowości i rzetelności (art. 5 ust. 1), albo
- legalności, gospodarności i rzetelności (art. 5 ust. 2), albo
- legalności i gospodarności (art. 5 ust. 3).

**Okres objęty kontrolą** Kontrole generalnie obejmowały okres od 1 stycznia 2020 r.<sup>252</sup> do dnia zakończenia czynności kontrolnych, przy czym uwzględniona została możliwość wykorzystania dowodów sporządzonych przed tym okresem, mających znaczenie dla okresu objętego kontrolą.

Daty zakończenia czynności kontrolnych w poszczególnych jednostkach przedstawiono w poniższej tabeli:

---

<sup>252</sup> W przypadku KPRM, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, RARS – od II połowy 2020 r. W przypadku ośmiu podmiotów leczniczych prowadzących PS – od daty zakwalifikowania punktu szczepień przez NFZ do Programu.

Numer kontroli	Nazwa jednostki kontrolowanej	Data zakończenia czynności kontrolnych
I/21/003/KZD	NFZ	8 lutego 2022 r.
I/22/001/KZD	NIKARD	7 kwietnia 2022 r.
I/22/002/KZD	Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Jabłonce	11 marca 2022 r.
	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Marszałka Józefa Piłsudskiego w Płońsku	5 lipca 2022 r.
	Clean-Ard Artur Cibor w Warszawie	12 maja 2022 r.
	MEDIVITA – Konstancin Sp. z o.o. w Warszawie	8 lipca 2022 r.
I/22/003/KZD	RARS	8 czerwca 2022 r.
I/22/005/KZD	KPRM	14 października 2022 r.
	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	30 września 2022 r.
I/22/006/KZD	Główny Inspektorat Sanitarny	28 lutego 2023 r.
I/22/008/KZD	MZ	3 lutego 2023 r.
I/23/001/KZD	MZ	25 lipca 2023 r.
I/23/003/KZD	Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie	29 lipca 2024 r.
	Provita Poliklinika Sp. o.o. w Warszawie	31 lipca 2024 r.
	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim	26 czerwca 2024 r.
	Centrum Medyczne MEDYK Sp. z o.o. Sp. komandytowa w Rzeszowie	26 lipca 2024 r.

**Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK**

Dla realizacji celów kontroli korzystano w szerokim zakresie z przewidzianej w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK możliwości zasięgania, w związku z przygotowywaną lub przeprowadzaną kontrolą,

informacji oraz żądania dokumentów od jednostek niekontrolowanych, a także żądania wyjaśnień od pracowników tych jednostek.

Informacje i dane uzyskano m.in. od:

- Prezesa RARS (m.in. w zakresie producentów oraz przyjęć i wydań poszczególnych numerów serii szczepionek przeciw COVID-19),
- Prezesa URPL (w zakresie terminów ważności szczepionek i przedłużeń tych terminów – aktualizacji okresów ważności),
- GIF (m.in. w zakresie szczepionek przeciw COVID-19, których stosowanie było wstrzymywane i/lub które były wycofane w innych krajach oraz w Polsce w okresie od grudnia 2020 r.),
- Dyrektora NIZP PZH (m.in. w zakresie zwolnienia na rynek polski poszczególnych serii szczepionek przeciw COVID-19 oraz liczby NOP według kwalifikacji: łagodne, poważne i ciężkie),
- Ministra Cyfryzacji (w zakresie zgonów z Rejestru PESEL),
- Dyrektora Centrum e-Zdrowia (m.in. w zakresie danych o szczepieniach przeciw COVID-19 zarejestrowanych w Systemie P1),
- Dyrektorów Oddziałów Wojewódzkich NFZ: Mazowieckiego, Podkarpackiego i Wielkopolskiego (w zakresie dotyczącym sfinansowania należności za wybrane szczepienia przeciw COVID-19),
- Prezesów Zarządów trzech spółek prowadzących hurtownie farmaceutyczne (m.in. w zakresie przyjęć i wydań poszczególnych numerów serii szczepionek przeciw COVID-19),
- trzech nieobjętych kontrolą podmiotów leczniczych prowadzących punkty szczepień, w których pacjenci przyjęli pierwszą dawkę szczepienia przeciw COVID-19.

**Publikacja w BIP** Wyniki pięciu kontroli doraźnych dotyczących realizacji NPSz (I/21/003/KZD, I/22/002/KZD, I/22/003/KZD, I/22/005/KZD i I/22/008/KZD) zostały ujęte w skrócie prasowym pt. *Zmarnowane szczepionki: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/zmarnowane-szczepionki-covid-19.html>* (publikacja 28 września 2023 r.)<sup>253</sup>.

Z kolei wyniki trzech kontroli: Funkcjonowanie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (I/22/001/KZD), Wykorzystanie zasobów informacyjnych przez Głównego Inspektora Sanitarnego do oceny ryzyka sanitarnego w związku z epidemią COVID-19 (I/22/006/KZD) i Zapewnienie i wykorzystanie przez Ministra Zdrowia zasobów informacyjnych do oceny przebiegu epidemii COVID-19 (I/23/001/KZD) były przedmiotem skrótu

---

<sup>253</sup> Na tej stronie zamieszczone są linki do wystąpień pokontrolnych oraz konferencji prasowej, która odbyła się w dniu publikacji skrótu prasowego.

prasowego pt. *Wiarygodność informacji w czasie epidemii COVID-19 pod znakiem zapytania*: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/zdrowie/zasoby-informacyjne-epidemia-covid-19.html> (publikacja 9 lipca 2024 r.)<sup>254</sup>.

Natomiast cztery wystąpienia pokontrolne po kontroli Prawidłowość stosowania szczepionek przeciw COVID-19 przez wybrane punkty szczepień (I/23/003/KZD) zostały opublikowane 21 stycznia 2025 r. na stronie: <https://www.nik.gov.pl/kontrole/I/23/003/KZD/>.

#### Inne kontrole NIK powołane w Informacji

W Informacji powołane zostały dodatkowo ustalenia kontroli:

- 1) Funkcjonowanie szpitali w warunkach pandemii COVID-19 (P/21/055)<sup>255</sup>, która została przeprowadzona przez Departament Zdrowia. Kontrolą objęto lata 2020-2021 (I półrocze) oraz 2019 r. w celach porównawczych. Kontrola m.in. uwidoczniała nieprzygotowanie szpitali, udzielających świadczeń w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia do reagowania i działania w warunkach kryzysowych. W skontrolowanych podmiotach znacznie ograniczono leczenie pacjentów z innymi chorobami. Wartość sprawozdanych do NFZ w 2020 r. świadczeń leczenia szpitalnego przez podmioty objęte kontrolą była o 21,1% niższa niż w 2019 r. Podobną tendencję ograniczenia leczenia pacjentów odnotowano w 2021 r. W okresie styczeń–maj 2021 r. wykonano świadczenia o wartości 23% niższej niż w analogicznym okresie 2019 r. W kontrolowanych szpitalach wystąpiły przypadki, kiedy łóżka przeznaczone dla pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 nie były wykorzystywane w sposób optymalny; część z nich pozostawała niewykorzystana nawet w okresach zwiększonej zachorowalności na COVID-19.
- 2) Przygotowanie i działanie odpowiedzialnych organów państwa, instytucji i służb w sytuacji zagrożenia i wystąpienia chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych (P/20/062)<sup>256</sup>, która została przeprowadzona przez Delegaturę w Katowicach. Kontrolą objęto lata 2019-2021. W ramach tej kontroli dokonano m.in. weryfikacji działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia oraz GIS w sferze informacyjnej. Wykazano m.in. przypadki nierzetelnego informowania w mediach o zagrożeniu epidemicznym, w tym o liczbie zakażeń, przy czym podkreślono, że *błędne dane były przekazywane przez dłuższy czas i nie zostało to wykryte na etapie ich agregowania przed publikacją w oficjalnych komunikatach*, a ujawnienie błędów nastąpiło w wyniku kontroli obywatelskiej, a nie w ramach wewnętrznych procedur kontrolnych. Stwierdzono, że GIS posługiwał się sprawozdawczością

<sup>254</sup> Na tej stronie zamieszczone są linki do wystąpień pokontrolnych

<sup>255</sup> <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/21/055/> (dostęp 9 maja 2025 r.).

<sup>256</sup> <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/20/062/> (dostęp 9 maja 2025 r.).

opartą na danych zagregowanych, a PIS zmuszona była do działania pod presją czasu [...] bazując jedynie na podawanych na bieżąco i zmieniających się doniesieniach naukowych. W informacji o wynikach tej kontroli dość szeroko omówiony został problem ograniczania swobód i praw obywateli w trakcie epidemii COVID-19<sup>257</sup>.

- 3) Wydawanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich w czasie pandemii COVID-19 (I/21/004/LWA)<sup>258</sup>, która została przeprowadzona przez Delegaturę w Warszawie. Kontrola ta obejmowała m.in. postępowanie administracyjne przeprowadzone w sprawie badania zarejestrowanego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) pod numerem 474.0204.2021 – szczepionka RNASARS-COV-2 (dzieci od 28. dnia życia do 23. miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat).

---

<sup>257</sup> Str. 11-12, 14, 18-19, 45-47. W tej informacji uwzględnione zostały również wyniki kontroli: Przygotowanie systemu ochrony zdrowia do działania w sytuacji stwierdzenia wystąpienia chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych (R/20/001/LKA) oraz Utworzenie i funkcjonowanie szpitali tymczasowych powstałych w związku z epidemią COVID-19 (D/21/505/LKA).

<sup>258</sup> <https://www.nik.gov.pl/kontroli/I/21/004/LWA/> (dostęp 9 maja 2025 r.).

## 6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I KLUCZOWE UWARUNKOWANIA DOTYCZĄCE KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

	<p>W niniejszym załączniku przedstawiono wybrane definicje pojęć, przepisów prawa oraz innych regulacji i rozwiązań, najistotniejszych z punktu widzenia przedmiotu kontroli doraźnych.</p>
<p><b>Ustawowa definicja epidemii</b></p>	<p>Zgodnie z art. 2 pkt 9 uozz, desygnat pojęcia epidemia stanowi wystąpienie na danym obszarze <b>zakażeń lub zachorowań</b> na chorobę zakaźną <b>w liczbie wyraźnie większej</b> niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie <b>zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących</b>. Definicja ta obowiązuje od 1 stycznia 2009 r.</p> <p>Dla porównania, do 31 grudnia 2008 r. pojęcie epidemii (art. 2 ust. 5 uozz) oznaczało wystąpienie na danym obszarze <b>zachorowań</b> na chorobę zakaźną <b>w liczbie wyraźnie większej</b> niż w poprzedzającym okresie lub <b>nagle wystąpienie chorób zakaźnych wcześniej niewystępujących</b>.</p> <p>Od 2009 r. w definicji pojawiło się pojęcie „zakażenia”, co miało istotne znaczenie z perspektywy oceny przebiegu i rozwoju epidemii COVID-19.</p>
<p><b>Definicje ustawowe stanu: epidemii i zagrożenia epidemicznego</b></p>	<p>Stanem epidemii jest sytuacja prawna wprowadzona na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii (art. 2 pkt 22 uozz). Z kolei stanem zagrożenia epidemicznego jest sytuacja prawna wprowadzona na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych (art. 2 pkt 23 uozz).</p>
<p><b>Pozostałe definicje wybranych pojęć (uozz)</b></p>	<p>Zgodnie z art. 2 uozz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podejrzanym o chorobę zakaźną jest osoba, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną – pkt 20;</li> <li>• podejrzanym o zakażenie jest osoba, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia – pkt 21.</li> </ul>
<p><b>Rola Ministra Zdrowia</b></p>	<p>Minister Zdrowia koordynuje zadania w obszarze zdrowia publicznego, w tym m.in. monitoruje realizację zadań w zakresie oceny stanu zdrowia społeczeństwa i zagrożeń zdrowia. W tym celu może m.in. tworzyć rejestry medyczne. Odpowiada za gromadzenie, analizę informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, a także udostępnianie tych informacji. Jest podmiotem prowadzącym bazy danych m.in. o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz jako administrator danych przetwarzanych w Systemie</p>

Informacji Medycznej<sup>259</sup> i Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia<sup>260</sup>. W stosunku do podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, Ministrowi Zdrowia przysługuje prawo kontroli pod względem legalności, celowości i rzetelności prowadzenia tych baz danych oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji (art. 38 pkt 2 ustawy o SIOZ), a także sprawuje nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji, którym administruje CeZ<sup>261</sup>.

Minister Zdrowia współdziała z organami władzy publicznej, jednostkami podległymi (m.in. CeZ, NFZ, NIKARD, NIZP PZH) lub nadzorowanymi (m.in. GIS, GIF oraz Prezes URPL), a organy (jednostki) te zobowiązane są do współpracy i udzielania pomocy Ministrowi Zdrowia, w tym udostępniania mu informacji, dokumentów i danych w postaci zbiorów danych.

**Kluczowe przepisy  
w zakresie  
zapobiegania  
i zwalczania zakażeń  
i chorób zakaźnych**

Zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi określa uozz. Przyznaje ona **Ministrowi Zdrowia** m.in. prawo do ogłoszenia, w drodze rozporządzenia:

- a) zakażenia lub choroby zakaźnej – w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej innych niż wymienione w wykazie określonym w załączniku do uozz (art. 3 ust. 2); Na tej podstawie, w lutym 2020 r. wydane zostało rozporządzenie<sup>262</sup>, w którym dodany został z dniem 11 grudnia 2020 r. przepis zawierający zamknięty katalog osób uprawnionych do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19<sup>263</sup>;
- b) metod zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej (art. 3 ust. 4 pkt 2); Na tej podstawie wydano rozporządzenie<sup>264</sup> wprowadzające, jako ww. metodę, szczepienia przeciw COVID-19. Ostatnie zmiany dotyczyły m.in.: obniżenia granicy wieku osób objętych szczepieniami przeciwko COVID-19 z „5 roku życia” na „6 miesiąc życia” oraz dokumentu „Certyfikat COVID” i zaświadczeń np. o szczepieniu, wprowadzone odpowiednio 15 grudnia 2022 r. i 1 lipca 2023 r.

<sup>259</sup> System teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców (art. 10 ust. 1 ustawy o SIOZ).

<sup>260</sup> System teleinformatyczny, w którym są przetwarzane dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia (art. 23 ust. 1 ustawy o SIOZ).

<sup>261</sup> Art. 40 ust. 1 i 2 ustawy o SIOZ w zw. z § 1 ust. 1 Statutu CeZ (załącznik nr 1 do zarządzenia w sprawie CeZ).

<sup>262</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 325, ze zm.).

<sup>263</sup> § 1 rozporządzenia z dnia 10 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 2212).

<sup>264</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2023 r. poz. 2072).

- c) stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, na wniosek GIS (art. 46 ust. 2) z możliwością ustanowienia różnego rodzaju ograniczeń, zakazów, nakazów i obowiązków (art. 46 ust. 4); Na tej podstawie Minister Zdrowia wydał rozporządzenia w sprawie ogłoszenia stanu: zagrożenia epidemicznego (obowiązywał od 14 do 20 marca 2020 r.), epidemii (od 20 marca 2020 r. do 16 maja 2022 r.) oraz ponownie zagrożenia epidemicznego (od 16 maja 2022 r. do 30 czerwca 2023 r.). W rozporządzeniu z grudnia 2021 r.<sup>265</sup> wprowadzono obowiązek poddania się szczepieniom przeciw COVID-19 przez: [1] osoby wykonujące zawód medyczny; [2] osoby zatrudnione oraz osoby realizujące usługi farmaceutyczne [3] studentów kształcących się na kierunkach przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego: lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty oraz ratownika medycznego.

Niezależnie od ustanawianych przez Ministra Zdrowia ograniczeń, zakazów, obowiązków i nakazów, do wprowadzania tego typu różnych rozwiązań uprawniona była również **Rada Ministrów**, działając na podstawie danych przekazanych m.in. przez Ministra Zdrowia oraz GIS (art. 46a uozz<sup>266</sup>). Rada Ministrów na podstawie m.in. ww. przepisu ustaliła, że obszarem, na którym wystąpił stan: epidemii<sup>267</sup>, a następnie zagrożenia epidemicznego<sup>268</sup> wywołany zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, jest całe terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzając (zmieniając i znosząc) szereg rozwiązań jak m.in. czasowe ograniczenia określonych zakresów działalności przedsiębiorców, a także korzystania z lokali lub terenów.

#### Nadzór epidemiologiczny

Nadzór epidemiologiczny oparty był na rozpoznaniach lekarskich (podejrzeniach lub rozpoznaniach zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej) oraz wynikach badań laboratoryjnych. Zdarzenia te podlegały, na podstawie art. 27 i 29 uozz, zgłoszeniu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu na formularzach: *ZLK-1 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej*, *ZLK-5 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej* oraz *ZLB-1 Zgłoszenie wyniku*

<sup>265</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 2398).

<sup>266</sup> Przepis został dodany z dniem 8 marca 2020 r. na podstawie art. 25 pkt 4 specustawy.

<sup>267</sup> Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii: z dnia 31 marca 2020 r. (Dz. U. poz. 566, ze zm.) i kolejne.

<sup>268</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 679, ze zm.).

*badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.* Wzory formularzy ww. zgłoszeń określone zostały w rozporządzeniach Ministra Zdrowia<sup>269</sup>. Zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 zostało objęte przepisami uozz i podlegało ww. zasadom. Od 2 maja 2020 r. zlecenie wykonania testu oraz przekazania jego wyniku w systemie EWP zwolniło osoby zobowiązane (tj. wymienione w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 uozz) z przekazywania zgłoszeń ZLK-1 i ZLB-1<sup>270</sup>. Oznaczało to m.in., że dane o objawach klinicznych według ZLK-1 nie były gromadzone.

#### Rola i zadania GIS

GIS jest centralnym organem administracji rządowej odpowiedzialnym za bezpieczeństwo sanitarno-epidemiologiczne kraju. Ustala ogólne kierunki działania organów PIS, koordynuje i nadzoruje działalność jej organów, przeprowadza analizy i oceny epidemiologiczne oraz szacuje ryzyko sanitarne (art. 2, art. 5 ust. 1 pkt 1, art. 7 ust. 2 oraz art. 8a ust. 1 i ust. 2 pkt 2 ustawy o PIS).

GIS, wnioskując do Ministra Zdrowia, inicjuje proces związany z ogłaszaniem i odwoływaniem stanu zagrożenia epidemicznego lub epidemii (art. 46 ust. 2 uozz) oraz posiada uprawnienie do przekazywania Radzie Ministrów danych, na podstawie których może ona określić m.in. rodzaj stosowanych rozwiązań, o czym wspomniano wyżej.

GIS odpowiada za zbieranie i wymianę danych oraz kompletność i rzetelność informacji. Zarządza systemem wymiany informacji w ramach SWI (art. 8a ust.1 pkt 2 ustawy o PIS), który obejmuje m.in. System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS). Zarządzanie SWI polega na zbieraniu danych, zapewnianiu ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych w sposób, który zapewnia kompletność i niezbędną jakość informacji oraz określanie jednolitych zasad oceny ryzyka sanitarnego i epidemiologicznego (§ 3 pkt 1-3 rozporządzenia o SWI).

Na podstawie art. 30 ust. 1 uozz, w okresie od 1 stycznia do 31 marca 2020 r. GIS obowiązany był do prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego<sup>271</sup>, zaś od 1 kwietnia 2020 r. – rejestru przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, tj. rejestru chorób zakaźnych<sup>272</sup>. Sposób prowadzenia ww. rejestrów

<sup>269</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 1045; Dz. U. z 2019 r. poz. 2465; Dz. U. z 2020 r. poz. 1118.

<sup>270</sup> 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 epidemii (Dz. U. poz. 792, ze zm.).

<sup>271</sup> Por. Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 (brzmienie obowiązujące do 31 marca 2020 r.).

<sup>272</sup> Art. 8 pkt 6 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, ze zm.).

określony został w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, odpowiednio z 18 maja 2010 r.<sup>273</sup> i 24 czerwca 2020 r.<sup>274</sup>

#### Rola i zadania GIF

GIF jest centralnym organem administracji rządowej, który m.in. sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 115 ust. 1 pkt 5b Prawa farmaceutycznego). Nadzór ten ma na celu zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych. Na podstawie Prawa farmaceutycznego, GIF jest uprawniony m.in. do wydania decyzji: [1] o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju np. w razie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom (art. 121 ust. 1 i 2); [2] o czasowym zakazie wprowadzania produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu, na wniosek Prezesa URPL np. w razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka (art. 121a ust. 1); [3] o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego – w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym (art. 122 ust. 1); [4] o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu w razie m.in. stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu lub ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego (art. 122a).

Szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu m.in. produktów leczniczych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych<sup>275</sup>. Decyzje GIF m.in. w zakresie wycofania/wstrzymania w obrocie gromadzone są w Rejestrze Decyzji GIF<sup>276</sup>. Dokonana przez NIK analiza RDG (stan na 2 listopada 2023 r.) nie wykazała, aby GIF wydawał tego typu decyzje w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19. Potwierdziły to informacje uzyskane od GIF na etapie przygotowania kontroli I/23/003/KZD.

GIF jest administratorem danych przetwarzanych w ZSMOPL (art. 29 ust. 5 ustawy o SIOZ) i jest uprawniony do ich wykorzystywania do

---

<sup>273</sup> Dz. U. z 2010 r. Nr 94, poz. 610.

<sup>274</sup> Dz. U. poz. 1117.

<sup>275</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 969.

<sup>276</sup> Dalej: RDG – <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rejestry/rdg>.

realizacji ustawowych zadań związanych z nadzorem nad obrotem produktami leczniczymi i monitorowaniem ich dostępności.

**Badanie kliniczne**

W okresie od 1 maja 2004 r. do 14 kwietnia 2023 r. badania kliniczne przeprowadzane były na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego (art. 37a-37ag). W myśl art. 37a ust. 2 Prawa farmaceutycznego badanie kliniczne produktu leczniczego było eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy o zawodzie lekarza. Badanie kliniczne można było rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes URPL wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (art. 37l ust.1 Prawa farmaceutycznego). Stosownie do ustawy o zawodzie lekarza, eksperyment medyczny mógł być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii przez niezależną komisję bioetyczną (art. 29 ust. 1) oraz po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć uczestnika (art. 25 ust. 1), a gdy uczestnikiem eksperymentu medycznego była osoba małoletnia mogły wystąpić przypadki, w których kwestię zgody rozstrzygał sąd opiekuńczy<sup>277</sup> (art. 25 ust. 2-3). Wymóg dobrowolnie wyrażonej zgody na poddanie się eksperymentowi naukowemu, w tym medycznemu wskazany jest w art. 39 Konstytucji.

Od 14 kwietnia 2023 r. zasady dotyczące prowadzenia badań klinicznych określa ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>278</sup>.

**Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – zasady**

Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 pkt 26 Prawa farmaceutycznego).

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>279</sup>, odpowiadała KE, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA). Warunkowe dopuszczenie do obrotu reguluje

<sup>277</sup> Art. 97 § 2 i art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2023 r. poz. 2809, ze zm.).

<sup>278</sup> Dz.U. z 2023 r. poz. 605, ze zm., dalej: ustawa o badaniach klinicznych.

<sup>279</sup> Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2024, str. 1, ze zm., dalej: rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>280</sup>.

W NPSz wskazano m.in., że w przypadku szczepionek przeciw COVID-19 EMA wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe, przyspieszających proces dopuszczania do obrotu, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych (Paediatric Investigation Plan – PIP). W zakresie wydawania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wdrożono następujące procedury: 01. przegląd etapowy (narzędzie służące do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki); 02. przyspieszona ocena (skrótowa procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 do mniej niż 150 dni) oraz 03. warunkowe dopuszczenie do obrotu (przyznawane jeżeli, zgodnie z opinią CHMP, m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny oraz korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przeważają nad ryzykiem wynikającym z potrzeby uzyskania dalszych danych).

**Warunkowe  
dopuszczenie do  
obrotu szczepionek  
przeciw COVID-19**

Zakupione przez Polskę szczepionki zostały warunkowo dopuszczone do obrotu na podstawie poniższych decyzji wykonawczych KE<sup>281</sup>:

- ✓ C(2020) 9598 (final) z 21 grudnia 2020 r. – Comirnaty, Pfizer/BioNTech – pozwolenie udzielone zostało na rok; Decyzją C(2021) 7992 (final) z 3 listopada 2021 r. przedłużono okres ważności wydanego pozwolenia na kolejny rok, od 21 grudnia 2021 r. Natomiast decyzją C(2022) 7342 (final) z 10 października 2022 r. przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na okres pięciu lat od daty notyfikacji tej decyzji, tj. od 10 października 2022 r.<sup>282</sup> Według dokumentacji załączonej do pozwolenia z 21 grudnia 2020 r. termin na przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego

<sup>280</sup> Dz. Urz. UE L 92 z 30.03.2006, str. 6, dalej: rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006.

<sup>281</sup> Dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/urpl/szczepionki-covid-19>, dalej: strona URPL (dostęp 15 kwietnia 2025 r.).

<sup>282</sup> Na stronie URPL nie opublikowano tej decyzji, natomiast została ujęta (bez numeru) w Zestawieniu decyzji UE w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2022 r. do dnia 31 października 2022 r. (Dz. Urz. UE C 457 z 30.11.2022, str. 1), dalej: zestawienie decyzji UE za październik 2022 r. oraz dostępna jest na stronie: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec\\_157165\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec_157165_pl.pdf) (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Comirnaty został wyznaczony na grudzień 2023 r.<sup>283</sup>

- ✓ C(2021) 94 (final) z 6 stycznia 2021 r. – COVID-19 Vaccine Moderna (nazwa późniejsza Spikevax), MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. – pozwolenie udzielone zostało na rok<sup>284</sup>; Decyzją C(2022) 7163 (final) z 3 października 2022 r. przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na okres pięciu lat od daty notyfikacji ww. decyzji, tj. od 5 października 2022 r.<sup>285</sup>
- ✓ C(2021) 698 (final) z 29 stycznia 2021 r. – COVID-19 Vaccine AstraZeneca (nazwa późniejsza Vaxzevria), AstraZeneca AB – pozwolenie udzielone zostało na rok<sup>286</sup>; Decyzją C(2022) 8011 (final) z 31 października 2022 r. przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na okres pięciu lat od daty notyfikacji decyzji (od 31 października 2022 r.)<sup>287</sup>. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tej szczepionki zostało, na wniosek posiadacza, wycofane decyzją C(2024) 2239 (final) z 27 marca 2024 r. z dniem 7 maja 2024 r.
- ✓ C(2021) 1763 (final) z 11 marca 2021 r. – COVID-19 Vaccine Janssen (nazwa późniejsza JCOVDEN), Janssen-Cilag International NV – pozwolenie udzielone zostało na rok<sup>288</sup>; Decyzją C(2023) 286 (final) z dnia 9 stycznia 2023 r. przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na okres pięciu lat od daty notyfikacji ww. decyzji.
- ✓ C(2021) 9893 (final) z 20 grudnia 2021 r., sprostowaną decyzją C(2022) 291 (final) z 12 stycznia 2022 r. – Nuvaxovid, Novavax CZ a.s. – pozwolenie udzielone zostało na rok; Decyzją C(2022) 7164 (final) z 3 października 2022 r. przedłużono okres ważności wydanego pozwolenia na kolejny rok, od 20 grudnia 2022 r. Natomiast decyzją C(2023) 4652 (final) z 4 lipca 2023 r. przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na okres pięciu lat od daty notyfikacji ww. decyzji.

---

<sup>283</sup> CHPL, str. 19 dostępny na stronie - [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_pl.pdf) (dostęp 25 kwietnia 2025 r.).

<sup>284</sup> Na stronie URPL nie opublikowano decyzji w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (stan na 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>285</sup> Na stronie URPL nie opublikowano tej decyzji, natomiast została ujęta (bez numeru) w zestawieniu decyzji UE za październik 2022 r. oraz dostępna jest na stronie: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221003157171/dec\\_157171\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221003157171/dec_157171_pl.pdf) (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>286</sup> Na stronie URPL nie opublikowano decyzji w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (stan na 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>287</sup> Decyzja została ujęta (bez numeru) w zestawieniu decyzji UE za październik 2022 r.

<sup>288</sup> Na stronie URPL nie opublikowano decyzji w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (stan na 17 kwietnia 2025 r.).

Ponadto KE przyznała pozwolenia na wprowadzenie do obrotu poniższych szczepionek na okres pięciu lat od dat notyfikacji decyzji:

- ✓ C(2022) 4522 (final) z 24 czerwca 2022 r. – COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, Valneva Austria GmbH; Powyższe pozwolenie zostało, na wniosek posiadacza, wycofane 1 grudnia 2023 r. decyzją C(2023) 6997 (final) z 12 października 2023 r.
- ✓ C(2022) 8248 (final) z 10 listopada 2022 r. – VidPrevtyl Beta, producent Sanofi Pasteur.

#### Kontrola seryjna wstępna

Produkty lecznicze immunologiczne (m.in. szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień, a także wytworzone przy zastosowaniu nowych dla danego wytwórcy rodzajów technologii) przed wprowadzeniem na rynek podlegają kontroli seryjnej wstępnej (ang. Official Control Authority Batch Release – OCABR) na podstawie art. 114 Dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej przez Dyrektywę 2004/27/EC oraz art. 65 ust. 4 pkt 1-3 Prawa farmaceutycznego.

Kontrola seryjna wstępna to kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu (art. 2 pkt 9 Prawa farmaceutycznego). Polega na przeprowadzaniu laboratoryjnych badań jakościowych każdej serii produktu (próbki produktu) i wykonywana jest przez instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków. W Polsce kontrola seryjna wstępna przeprowadzana jest w Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP PZH<sup>289</sup>.

W przypadku, gdy produkt leczniczy immunologiczny jest zarejestrowany w kilku lub wszystkich państwach członkowskich UE jego jakość kontrolowana jest przez laboratorium należące do sieci Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów leczniczych (Official Medicines Control Laboratory, OMCL), koordynowanej przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM), agendę Rady Europy. Kontrolę seryjną prowadzi wówczas jedno z laboratoriów OMCL, a na podstawie uzyskanych wyników badań wydawany jest Certyfikat Zwolnienia Serii EU OCABR (EC/EFA Official Control Authority Batch Release Testing Certificate For Immunological Products), uznawany przez wszystkie państwa członkowskie UE.

Szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone na rynek europejski przez EMA, ich rejestracja nastąpiła na podstawie decyzji KE i podlegały

<sup>289</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych (Dz. U. poz. 491).

kontroli laboratoriów należących do sieci OMCL. Rodzaj i zakres badań określony został w wytycznych takich jak Europejska Administracyjna Procedura Zwalniania Serii (EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release). Na podstawie ww. wytycznych wydawany był Certyfikat Zwolnienia Serii EU OCABR (jw.).

Kontrole jakości poszczególnych serii szczepionek przeciw COVID-19, które zostały dostarczone na rynek polski były prowadzone przez sześć zagranicznych instytucji należących do sieci OMCL (z Francji, Austrii, Niemiec, Holandii, Belgii i Czech):

- 1) ANSM, L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (pl. Narodowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych, ang. The National Agency for the Safety of Medicines and Health Products), Francja, <https://ansm.sante.fr/> – kontrole szczepionek:
  - JCOVDEN, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International N.V.),
  - Vaxzevria, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca AB),
  - VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur);
- 2) BASG, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (pl. Federalny Urząd ds. Bezpieczeństwa w Opiece Zdrowotnej, ang. Federal Office for Safety in Health Care), Austria, <https://www.basg.gv.at/> – kontrole szczepionek:
  - Spikevax, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Moderna (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.),
  - Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s)<sup>290</sup>;
- 3) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (pl. Federalny Instytut Szczepionek i Bioleków, ang. The Federal Institute for Vaccines and Biomedicines), Niemcy, <https://www.pei.de/DE/home/home-node.html> – kontrole szczepionek:
  - Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH,
  - JCOVDEN, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International N.V.);

---

<sup>290</sup> Szczepionka dostępna w ramach NPSz od 1 marca 2022 r. – Komunikat nr 22 Ministra Zdrowia z 22 lutego 2022 r.: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-22-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowania-szczepionki-przeciw-covid-19-nuvaxovidnovavax-czas>) do 31 grudnia 2022 r.: komunikat nr 32 Ministra Zdrowia z 27 stycznia 2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-32-ministra-zdrowia-w-sprawie-zaprzestania-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-wnarodowym-programie-szczepien-nps2> i ponownie włączona do Programu – aktualizacja komunikatu nr 32 Ministra Zdrowia z 3 lutego 2023 r.: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/aktualizacja-informacji-z-komunikatu-nr-32-ministra-zdrowia-z-dnia-27-stycznia-2023-rdotyczacego-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-w-narodowym-programie-szczepien-nps>.

- 4) RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (pl. Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska, ang. National Institute for Public Health and the Environment), Holandia, <https://www.rivm.nl/> – kontrole szczepionki Vaxzevria, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca AB)
- 5) Sciensano Belgisch Instituut voor gezondheid (ang. Belgian Institute for Health) – instytut badawczy i narodowy instytut zdrowia publicznego Belgii, Belgia, <https://www.sciensano.be/> – kontrole szczepionek:
  - Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH,
  - JCOVDEN, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International N.V.),
  - VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur);
- 6) SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv (pl. Państwowy Instytut Kontroli Leków, ang. The State Institute for Drug Control), Czechy, <https://www.sukl.cz/> – kontrole szczepionki Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s).

Zgodnie z art. 65 ust. 7 Prawa farmaceutycznego, instytuty badawcze upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy m.in. w jednym z państw członkowskich UE i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań. W Polsce NIZP PZH, po sprawdzeniu dokumentów, tj.: certyfikatu OCABR, dokumentu MIF (Marketing Information Form), pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, zgłoszenia produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej (Application for batch release of immunological or blood-derived product), dowodu prawidłowego przechowywania i transportu szczepionki w zatwierdzonej dla danego produktu temperaturze<sup>291</sup>, wydawał *Orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej*. **NIZP PZH nie wykonywał powtórnie badań jakościowych tych produktów**, ponieważ badania szczepionek (w tym szczepionek przeciw COVID-19) wykonane przez laboratorium OMCL nie mogą być dublowane w innych krajach UE, na co wskazują powołane Dyrektywy 2001/83/EC i 2004/27/EC.

Zgodnie z art. 2 pkt 44 Prawa farmaceutycznego, zwolnieniem serii jest poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria: produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami

---

<sup>291</sup> Wydruk z urządzenia monitorującego i rejestrującego temperaturę, dołączony do opakowania próbki archiwalnej.

prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenia na badanie kliniczne.

#### Obrót produktami lecznicyzmi

Zgodnie z art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes URPL (art. 3 ust. 3). W myśl art. 3 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

W Rejestrze Produktów Leczniczych<sup>292</sup> umieszczone zostały szczepionki przeciw COVID-19, które zostały dopuszczone do obrotu przez KE, tj.: [1] Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH<sup>293</sup>), [2] JCOVDEN, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International N.V.), [3] Spikevax, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine Moderna (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.), [4] Vaxzevria, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca AB), [5] Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s)<sup>294</sup>, [6] COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (Valneva Austria GmbH), [7] VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur) oraz [8] BIMERVAX (Hipra Human Health, S.L.U.)<sup>295</sup>. Powyższe produkty umieszczone były w wykazie szczepionek przeciw COVID-19 na stronie URPL<sup>296</sup> oraz w prowadzonym przez EMA Wykazie produktów leczniczych objętych dodatkowym monitorowaniem<sup>297</sup>.

Stosownie do art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Zgodnie z obowiązującym od 1 kwietnia 2019 r. przepisami Prawa farmaceutycznego m.in. przedsiębiorcy prowadzący hurtownie

<sup>292</sup> <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, pliki źródłowe RPL dostępne na: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>. Link do RPL znajduje się też na: <https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejstracyjne/rejstr-produkt%C3%B3w-leczniczych> (dostęp 7 lipca 2023 r.).

<sup>293</sup> W RPL wskazany jako podmiot odpowiedzialny. Dalej analogicznie.

<sup>294</sup> Szczepionka dostępna w ramach NPSz od 1 marca 2022 r. – Komunikat nr 22 Ministra Zdrowia z 22 lutego 2022 r. (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-22-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowania-szczepionki-przeciw-covid-19-nuvaxovid-novavax-czas>) do 31 grudnia 2022 r. – Komunikat nr 32 Ministra Zdrowia z 27 stycznia 2023 r. (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-32-ministra-zdrowia-w-sprawie-zaprzestania-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-w-narodowym-programie-szczepien-nps2>) i ponownie włączona do Programu – aktualizacja Komunikatu nr 32 Ministra Zdrowia z 3 lutego 2023 r. (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/aktualizacja-informacji-z-komunikatu-nr-32-ministra-zdrowia-z-dnia-27-stycznia-2023-r-dotyczacego-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-w-narodowym-programie-szczepien-nps>).

<sup>295</sup> Pierwsza decyzja dopuszczająca produkt do obrotu z 30 marca 2023 r. (numer pozwolenia EU/1/22/1709).

<sup>296</sup> <https://www.gov.pl/web/urpl/szczepionki-covid-19> (dostęp 25 czerwca 2025 r.).

<sup>297</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring> – 14 listopada 2023 r. dostępny był wykaz EMA/245297/2013 Rev. 115, ostatnia aktualizacja: 25 października 2023 r. Pozycja dot. szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva była wykreślona.

farmaceutyczne zostali zobowiązani do raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL. Zakresem przekazywanych i przetwarzanych danych w ZSMOPL są objęte m.in. numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz data ważności (art. 72a ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Niedopełnienie obowiązków raportowania danych dotyczących obrotu lekami do ZSMOPL skutkuje nałożeniem kary w wysokości do 50 tys. zł (art. 127c Prawa farmaceutycznego).

#### Oznakowania produktów leczniczych

Zgodnie z art. 2 Prawa farmaceutycznego:

- opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym (pkt 20);
- opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie (pkt 21);
- serią jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną (pkt 37).

Na podstawie § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki<sup>298</sup>, na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, zamieszcza się m.in.: nazwę produktu leczniczego (pkt 1 lit. a), termin ważności<sup>299</sup> (pkt 9), numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (pkt 12), numer serii<sup>300</sup> (pkt 13) oraz kod kreskowy EAN UCC (pkt 15). EAN (ang. European Article Number – Europejski Kod Towarowy) jest graficznym odzwierciedleniem numeru GTIN (ang. Global Trade Item Number – Globalny Numer Jednostki Handlowej), który jest niepowtarzalnym numerem identyfikującym produkt (np. 04260703260118). Ponadto, stosownie do § 4 rozporządzenia w sprawie oznakowania, na opakowaniach bezpośrednich zamieszcza się co najmniej m.in. nazwę produktu leczniczego (pkt 1 lit. a oraz pkt 2 lit. a), termin ważności (pkt 1 lit. c oraz pkt 2 lit. c) oraz numer serii (pkt 1 lit. d oraz pkt 2 lit. d). W załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie oznakowania wskazano m.in., że termin ważności należy wyrażać w sposób zrozumiały, niezaszyfrowany, z podaniem miesiąca i roku, przy czym miesiąc przedstawia się jako 2 cyfry lub co najmniej 3 litery, a rok – jako 4 cyfry i należy rozumieć to oznaczenie jako określenie ostatniego dnia danego miesiąca w tym roku. Ponadto na opakowaniach zamiast określenia „Termin ważności” można użyć skrótu: „EXP”, o ile dla określenia numeru serii użyto skrótu „Lot” albo „Tw”, o ile dla określenia

<sup>298</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1847, dalej: rozporządzenie w sprawie oznakowania.

<sup>299</sup> Miesiąc i rok.

<sup>300</sup> Dotyczy numeru zwalnianej serii u wytwórcy.

numeru serii użyto skrótu „S”, z koniecznością objaśnienia znaczenia ww. skrótów na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim lub jeżeli to niemożliwe – w ulotce dla pacjenta w pkt 5, tj. „Termin ważności (EXP)” albo „Termin ważności (Tw)” oraz „Numer serii (Lot)” albo „Numer serii (S)”.

#### Dzielenie opakowań i dokumenty wydania szczepionek przeciw COVID-19

Dobłą Praktyką Dystrybucyjną jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych (art. 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego).

Z dniem 27 kwietnia 2021 r. w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dodany został się rozdział 11 dotyczący szczepionek przeciw COVID-19<sup>301</sup>. Na podstawie tych przepisów dopuszczono możliwość dzielenia opakowań zewnętrznych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 pod warunkiem, że każde opakowanie bezpośrednio posiada co najmniej nazwę produktu leczniczego, jego moc (jeżeli dotyczy), datę ważności i numer serii (pkt 11.1). Wskazano też, że dokumentacja wydania szczepionki przeciw COVID-19, zawiera m.in.: numer serii i datę ważności produktu leczniczego, warunki transportu i przechowywania produktu leczniczego, liczbę opakowań bezpośrednich produktu leczniczego przeznaczonych do dostawy (pkt 11.4).

#### Rejestry medyczne

Rejestry medyczne mogą być tworzone w zakresie np. chorób zakaźnych, medycznych badań laboratoryjnych oraz stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anesteziologii i intensywnej terapii (art. 19 ust. 1 a pkt 14, 17 i 18 ustawy o SIOZ), przy czym utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy o SIOZ. Analiza ta obejmuje m.in.: weryfikację potrzeby utworzenia rejestru; spodziewane efekty i korzyści wynikające z jego wdrożenia; planowane koszty, w tym utworzenia i prowadzenia rejestru; ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości; wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru; ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

Dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną (art. 19 ust. 7 ustawy o SIOZ) i dane te, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu

<sup>301</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 714), dalej: rozporządzenie w sprawie DPD.

ochrony zdrowia, są przetwarzane przez CeZ (art. 19 ust. 12b w zw. z § 1 ust. 1 Statutu CeZ).

**Przechowywanie  
dokumentacji  
medycznej**

Podmiot leczniczy obowiązany jest do zapewnienia odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiającą jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki (§ 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej).

**Szczepienia przeciw  
COVID-19 w uozz**

Szczepieniem ochronnym jest podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie (art. 2 pkt 26 uozz). Z dniem 26 stycznia 2021 r. w uozz dodano przepisy dotyczące szczepień ochronnych przeciwko COVID-19<sup>302</sup>. Dotyczyły one takich kwestii jak m.in.:

- przeprowadzanie badań kwalifikacyjnych w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia (art. 21c ust. 1),
- kwalifikacje osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne oraz osób przeprowadzających szczepienia (art. 21c ust. 2 i 5),
- finansowanie szczepień (art. 21c ust. 4),
- wydawanie skierowań na szczepienie (art. 21d),
- rejestracja na szczepienia (art. 21f).

**Elektroniczna Karta  
Szczepień (eKS)**

Obowiązek dokonywania przez osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie przeciw COVID-19 wpisów w eKS ustalony został w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19<sup>303</sup>. Zgodnie z tym przepisem, dokumentowanie kwalifikacji i przeprowadzenia szczepienia odbywa się w Karcie Szczepień określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>304</sup>, prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o SIOZ, tj. Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, tzw. System P1. eKS ma status prawny elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM)<sup>305</sup>. Do dokonywania wpisów w eKS lekarz

<sup>302</sup> Na podstawie art. 12 pkt 1 ustawy z 21 stycznia 2021 r. zmieniającej specustawę – przepisy te weszły w życie z mocą obowiązującą od 27 grudnia 2020 r. stosownie do art. 43 pkt 2 ustawy zmieniającej.

<sup>303</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 2072, dalej: rozporządzenie w sprawie COVID-19 – weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia (tj. 5 stycznia 2021 r.), z mocą od dnia 27 grudnia 2020 r. (por. § 6).

<sup>304</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 581 – tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024, poz. 798, ze zm.), dalej: rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

<sup>305</sup> Art. 2 pkt 6 lit. e ustawy o SIOZ.

może upoważnić asystenta medycznego, a upoważnienie wpisuje się do Rejestru Asystentów Medycznych<sup>306</sup>.

Od 1 marca 2022 r. w aplikacji gabinet.gov.pl została udostępniona funkcjonalność eKS, umożliwiająca zarejestrowanie w EDM pacjenta wykonania każdego szczepienia ochronnego (obowiązkowego lub zalecanego).<sup>307</sup>

Zgodnie z § 68b ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, Karta Szczepień zawiera m.in.: informacje o przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego, dane dotyczące szczepienia (m.in. datę i godzinę przeprowadzenia szczepienia, numer podawanej dawki szczepionki oraz zalecaną liczbę dawek), informacje o podawanej szczepionce (jej nazwę handlową, numer serii, kod EAN, nazwę podmiotu odpowiedzialnego), ilość podanej szczepionki, oznaczenie osoby kwalifikującej do szczepienia lub przeprowadzającej szczepienie, informacje dotyczące stanu zdrowia, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia. Stosownie do § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, wpisy w Karcie Szczepień są dokonywane w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia.

#### Unijny Certyfikat COVID (UCC)

W decyzji wykonawczej (UE) 2021/1073 z 28 czerwca 2021 r.<sup>308</sup> KE ustaliła specyfikacje techniczne i zasady do celów wdrożenia ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID. Od 1 lipca 2021 r. na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z 14 czerwca 2021 r.<sup>309</sup> zostały wprowadzone unijne cyfrowe zaświadczenia COVID, zawierające informacje na temat zaszczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia posiadacza certyfikatu. Celem wydawania tych zaświadczeń miało być ułatwienie swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Przepisy te obowiązywały do 30 czerwca 2023 r.

Polska, jako jedno z pierwszych państw członkowskich, wypracowała krajowy certyfikat szczepienia. Dostęp do UCC miała każda zaszczepiona w Polsce osoba w ramach Internetowego Konta Pacjenta (IKP) lub w aplikacji mObywatel.

Według CBOS wprowadzenie UCC w zdecydowanej większości popierali badani, którzy już zaszczepili się przynajmniej jedną dawką, jak również

<sup>306</sup> Art. 31b ust. 1 i 11 ustawy o SIOZ.

<sup>307</sup> Informacja Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia dokumentacji szczepień ochronnych w postaci elektronicznej w e-Karcie Szczepień z 28 lutego 2022 r. – <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-ministra-zdrowia-w-sprawie-prowadzenia-dokumentacji-szczepien-ochronnych-w-postaci-elektronicznej-w-e-karcie-szczepien> (dostęp 2 listopada 2023 r.).

<sup>308</sup> Dz. Urz. UE L 230 z 30.06.2021, str. 32, ze zm.

<sup>309</sup> Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1, ze zm., dalej: rozporządzenie 2021/953.

ci, którzy chcieli się zaszczepić. Natomiast ci, którzy nie zamierzali się szczepić, w większości byli przeciwni temu rozwiązaniu<sup>310</sup>.

**Charakterystyka  
Produktu Leczniczego  
(CHPL)**

Wskazania producentów zawarte są w CHPL. W dokumentach tych m.in. podano, że: *W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu*<sup>311</sup>. Ponadto, CHPL każdego z produktu wprowadzonego do obrotu na terenie Polski i wykorzystywanego w ramach NPSz zawiera oznaczenie dotyczące objęcia tego produktu dodatkowym monitorowaniem, tj. symbol czarnego odwróconego trójkąta wraz z krótkim zdaniem wyjaśniającym znaczenie trójkąta: ▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu oraz informacją o treści: Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Koncepcję dodatkowego monitorowania oraz symbolu czarnego trójkąta wprowadzono w przepisach UE w sprawie monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków (ang. pharmacovigilance legislation), które weszły w życie w 2012 r. Symbol ten umożliwia szybkie rozpoznanie takich leków, a zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych leków oznaczonych takim symbolem – efektywną analizę wszystkich nowych informacji<sup>312</sup>.

**Działania niepożądane  
produktów leczniczych  
oraz NOP**

Stosownie do art. 2 pkt 1a Prawa farmaceutycznego badanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych prowadzone jest w celu m.in. potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego. Ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z jego użyciem to stosunek korzyści do ryzyka (art. 2 pkt 37b Prawa farmaceutycznego).

Produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości m.in. zapobiegania lub podawana w celu poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie np. immunologiczne. Produktem immunologicznym jest produkt leczniczy stanowiący szczepionkę, stosowany w celu wywołania czynnej odporności (art. 2 pkt 30 lit. a oraz pkt 32 Prawa farmaceutycznego). W art. 2 Prawa farmaceutycznego zdefiniowano pojęcia takie jak m.in.:

<sup>310</sup> [https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K\\_075\\_21.PDF](https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K_075_21.PDF) (dostęp 2 kwietnia 2025 r.).

<sup>311</sup> Zapis w punkcie pn. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Identyfikowalność (dotyczy to wszystkich szczepionek przeciw COVID-19 na rynku polskim).

<sup>312</sup> <https://www.gov.pl/web/urpl/leki-podlegajace-dodatkowemu-monitorowaniu2> (dostęp 3 kwietnia 2025 r.)

- działanie niepożądane produktu leczniczego<sup>313</sup>, którym jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (pkt 3a);
- niespodziewane działanie niepożądane, którym jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym m.in. w CHPL (pkt 17).

Zgłoszeniem pojedynczego przypadku ndl jest informacja o podejrzeniu wystąpienia ndl u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne (art. 2 pkt 43a Prawa farmaceutycznego). Europejskim systemem wymiany informacji o działaniach niepożądanych jest system EudraVigilance (art. 2 pkt 40b Prawa farmaceutycznego).

Zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, przekazywanie tych zgłoszeń do systemu EudraVigilance oraz centralnej bazy danych WHO, a także analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych należy do zadań Prezesa URPL, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (art. 36b pkt 1, 2 i 7 Prawa farmaceutycznego).

NOP to niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym (art. 2 pkt 16 uozz). Minister Zdrowia, zgodnie z art. 21 ust. 8 uozz, określił, rozporządzeniem z 21 grudnia 2010 r.<sup>314</sup>, m.in. rodzaje NOP, kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego oraz sposób zgłaszania wraz ze wzorami formularzy zgłoszeń NOP. Istotne zmiany w treści ww. rozporządzenia weszły w życie z dniem 6 stycznia 2021 r. i dotyczyły m.in. sporządzania i przesyłania zgłoszenia NOP w postaci elektronicznej.

Zgłoszenia NOP dokonuje się do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (właściwej PSSE) w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Obowiązek w tym zakresie ciąży na lekarzu lub felczerze, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie NOP (art. 21 uozz). Kopia zgłoszenia przekazywana jest do: URPL (który może nakazać przeprowadzenie dodatkowych badań szczepionki lub wstrzymać/cofnąć jej dopuszczenie do obrotu) oraz NIZP PZH, będącego krajową jednostką specjalistyczną w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

#### **Istotne informacje do zgłoszenia NOP**

Jednymi z istotnych informacji, które niezbędne są do zgłoszenia NOP na podstawie art. 21 ust. 1 i 8 uozz oraz rozporządzenia o NOP są: nazwa szczepionki, numer serii oraz termin ważności.

---

<sup>313</sup> Dalej: ndl.

<sup>314</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 138, dalej: rozporządzenie o NOP.

Wspomniane wyżej przepisy dotyczące zgłaszania i leczenia NOP stosuje się w odniesieniu do szczepień przeciw COVID-19 (§ 5 rozporządzenia w sprawie COVID-19). Ponadto, w *Wytycznych dotyczących organizacji punktów szczepień powszechnych*<sup>315</sup>, w odniesieniu do dokumentacji medycznej wskazano m.in. na potwierdzenie zaszczepienia z odnotowaniem numeru seryjnego szczepionki i odtworzenia informacji na wypadek wystąpienia NOP.

**Fundusz  
Kompensacyjny  
Szczepień Ochronnych  
(FKSO)**

Z dniem 27 stycznia 2022 r., na podstawie art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64), dodane zostały art. 17a-17i uozz dotyczące świadczenia kompensacyjnego wypłacanego ze środków Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (FKSO). FKSO jest funduszem celowym, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Świadczenie kompensacyjne ze środków FKSO przysługuje, gdy u osoby, u której zostało przeprowadzone szczepienie ochronne (m.in. przeciw COVID-19 od początku akcji szczepień, tj. od 27 grudnia 2020 r.), wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane wymienione w CHPL, w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji lub obserwacji (w przypadku wstrząsu anafilaktycznego). Łączna suma świadczenia kompensacyjnego przysługującego danej osobie nie może być wyższa niż 100 tys. zł.

Sposób rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia z FKSO jest przedmiotem półrocznych sprawozdań<sup>316</sup>. W wyniku analizy tych sprawozdań oraz dodatkowych informacji Biura RPP<sup>317</sup> Izba ustaliła m.in., że w latach 2022-2024 (do 31 grudnia):

- do RPP wpłynęło 1859 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, z których 1839 dotyczyło szczepień przeciw COVID-19, w tym sześć złożonych w sprawach osób do 18 r.ż.;
- świadczenia kompensacyjne zostały przyznane 265 osobom na podstawie 271 decyzji w łącznej kwocie 5 645 421,19 zł (sześć decyzji dotyczyło podwyższenia wysokości świadczenia);
- średnia wysokość przyznanego świadczenia wyniosła 21 303,48 zł;
- maksymalna kwota świadczenia (100 000 zł) została przyznana dziewięciu osobom.

---

<sup>315</sup> Dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wytyczne-dotyczace-organizacji-punktow-szczepien-powszechnych> w pkt „Dokumentacja medyczna” w części „Podstawowe wymogi organizacyjne” (dostęp 2 lipca 2024 r.). Dalej: Wytyczne dotyczące organizacji PS.

<sup>316</sup> <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdania2> (dostęp 12 marca 2025 r.).

<sup>317</sup> Uzyskane w trakcie kontroli: Wykonanie budżetu państwa w 2024 r. w części 66 – Rzecznik Praw Pacjenta oraz wykonanie planu finansowego Funduszy Kompensacyjnych: Badań Klinicznych, Szczepień Ochronnych i Zdarzeń Medycznych (P/25/001).

Najwięcej wniosków złożonych w latach 2023-2024, w odniesieniu do szczepień przeciw COVID-19, dotyczyło: żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (17), zespołu Guillain-Barrégo (15)<sup>318</sup>, zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia (9), wstrząsu anafilaktycznego (6) oraz małopłytkowości immunologicznej (4). Decyzje wydane w tych latach dotyczyły głównie: wstrząsu anafilaktycznego (16), zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia (11), żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (10), zatorowości płucnej (7) oraz limfadenopatii (5). Najwięcej odmów dotyczyło takich przyczyn jak: zespół Guillain-Barré (23) oraz żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (8). Najwięcej osób otrzymało świadczenia kompensacyjne w związku ze wstrząsem anafilaktycznym (16), zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia (11) oraz żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (9).

Łączne najwyższe kwoty świadczeń kompensacyjnych w latach 2023-2024 zostały przyznane w związku z: zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia (335,1 tys. zł), żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (206,4 tys. zł), poprzecznym zapaleniem rdzenia kręgowego (179,2 tys. zł), zespołem Guillain-Barrégo (165,8 tys. zł), zakrzepicą z małopłytkowością (156,3 tys. zł), zatorowością płucną (111 tys. zł) oraz limfadenopatią (101,4 tys. zł).

Wśród osób, które otrzymały świadczenia były osoby poniżej 18 r.ż.: jedna w grupie wiekowej 5-11 lat oraz dwie w grupie wiekowej 12-17 lat. We wszystkich tych trzech przypadkach przyczyną przyznania świadczeń (w łącznej wysokości 43,6 tys. zł) było zapalenie mięśnia sercowego.

Wśród spraw prowadzonych przez RPP wystąpiły postępowania, które podejmowane były na nowo w związku z aktualizacją listy działań niepożądanych ujętych w CHPL (np. zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia w przypadku JCOVDEN, żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadku Vaxzevria), czy przedłożenia przez wnioskodawcę dowodów kolejnego pobytu w szpitalu lub poniesienia dalszych kosztów leczenia.

**Definicje przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami wirusem SARS-CoV-2**

W latach 2020-2023 (do 28 lutego) obowiązywały cztery definicje przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami wirusem SARS-CoV-2: z 4 lutego, 5 marca, 4 czerwca i 31 października 2020 r. Definicje na podstawie kryteriów klinicznych, laboratoryjnych, diagnostyki obrazowej (od 5 czerwca 2020 r.) i epidemiologicznych zawierały trzy klasyfikacje przypadku: A. Podejrzenie

<sup>318</sup> Pierwsze świadczenie z FKSO w wysokości 45 tys. zł zostało przyznane w związku z zespołem Guillain-Barré - <https://www.prawo.pl/zdrowie/komplikacje-po-szczepieniu-przeciwko-covid-19-pierwsze,514251.html> (12 marca 2025 r.).

przypadku (od 5 czerwca 2020 r. Przypadek możliwy), B. Przypadek prawdopodobny oraz C. Przypadek potwierdzony.

O ile kryteria dla przypadków A i B ulegały zmianom (np. od 5 czerwca 2020 r. każda osoba z objawami klinicznymi<sup>319</sup> powinna zostać, według definicji, objęta diagnostyką laboratoryjną z uwagi na konieczność *postawienia definitywnego rozpoznania COVID-19*), o tyle klasyfikacja przypadku potwierdzonego (C) dotyczyła każdej osoby spełniającej wyłącznie kryterium laboratoryjne. Sprowadzało się to do pozytywnego wyniku testu potwierdzającego SARS-CoV-2<sup>320</sup>. Zasada ta obowiązywała od 4 lutego 2020 r. i w dniu zakończenia kontroli (28 lutego 2023 r.).

Szczegółowe dane z ww. definicji zawiera poniższe zestawienie.

---

<sup>319</sup> Tj. ostra infekcja układu oddechowego, ból głowy, bóle mięśni, dreszcze, zmęczenie, wymioty i/lub biegunka.

<sup>320</sup> Np. <https://www.mp.pl/covid19/covid19-aktualnosci/250568,nowa-definicja-przypadku-covid-19> (dostęp 27 lutego 2025 r.).

data definicji:	4 lutego 2020 r.	5 marca 2020 r.	4 czerwca 2020 r.	31 października 2020 r.
okres obowiązywania definicji:	od 5 lutego do 5 marca 2020 r.	od 6 marca do 4 czerwca 2020 r.	od 5 czerwca do 31 października 2020 r.	od 31 października 2020 r.
<b>KRYTERIA KLINICZNE</b>	każda osoba, u której wystąpił co najmniej jeden z objawów ostrej infekcji układu oddechowego:	każda osoba, u której wystąpiły:	każda osoba, u której wystąpił co najmniej jeden z objawów:	każda osoba, u której wystąpił co najmniej jeden z objawów:
	- gorączka	- gorączka	- gorączka	- gorączka
	- kaszel	- kaszel	- kaszel	- kaszel
	- duszność	- duszność	- duszność	- duszność
			- utrata węchu o nagłym początku	- utrata węchu o nagłym początku
			- utrata lub zaburzenia smaku o nagłym początku	- utrata lub zaburzenia smaku o nagłym początku



<p style="text-align: center;"><b>przypadek potwierdzony</b> (od 4.06.2020 jedyna przesłanka kryterium laboratoryjnego)</p>	<p>wykrycie kwasu nukleinowego SARS-CoV-2 z materiału klinicznego* potwierdzone badaniem molekularnym ukierunkowanym na inny obszar genomu wirusa</p> <p><i>(jeżeli to możliwe należy wykonać sekwencjonowanie)</i></p>	<p>wykrycie kwasu nukleinowego COVID-19 z materiału klinicznego potwierdzone badaniem molekularnym ukierunkowanym na inny obszar genomu wirusa</p> <p><i>(jeżeli to możliwe należy wykonać sekwencjonowanie)</i></p>	<p>wykrycie kwasu nukleinowego COVID-19 z materiału klinicznego potwierdzone badaniem molekularnym ukierunkowanym na inny obszar genomu wirusa</p> <p><i>(jeżeli to możliwe należy wykonać sekwencjonowanie)</i></p>	<p>wykrycie kwasu nukleinowego SARS-CoV-2 z materiału klinicznego</p> <p><i>(jeżeli to możliwe należy wykonać sekwencjonowanie)</i></p>
	<p><i>co najmniej jedno z kryteriów:</i></p> <p> dodatni wynik testu w kierunku obecności koronawirusów (pan-coronavirus test)</p> <p>niejednoznaczny wynik badania wykrywającego kwas nukleinowy SARS-CoV-2</p>	<p><i>co najmniej jedno z kryteriów:</i></p> <p> dodatni wynik molekularnego testu w kierunku obecności koronawirusów (pan-coronavirus RT-PCR)</p> <p>niejednoznaczny wynik badania wykrywającego kwas nukleinowy COVID-19</p>	<p>wykrycie antygenów wirusa SARS-CoV-2 z materiału klinicznego</p> <p><i>W zgłoszeniu wyniku należy podać typ testu, jakim wykonano badanie np. test jednogenny, dwugenny, RT-LAM.</i></p>	
<p style="text-align: center;"><b>przypadek prawdopodobny</b></p>	<p><i>co najmniej jedno z kryteriów:</i></p> <p> dodatni wynik testu w kierunku obecności koronawirusów (pan-coronavirus test)</p> <p>niejednoznaczny wynik badania wykrywającego kwas nukleinowy SARS-CoV-2</p>	<p><i>co najmniej jedno z kryteriów:</i></p> <p> dodatni wynik molekularnego testu w kierunku obecności koronawirusów (pan-coronavirus RT-PCR)</p> <p>niejednoznaczny wynik badania wykrywającego kwas nukleinowy COVID-19</p>		

<b>KRYTERIA EPIDEMIOLOGICZNE</b>			
każda osoba, która w okresie 14 dni przed wystąpieniem objawów spełniała co najmniej jedno z następujących kryteriów:	każda osoba, która w okresie 14 dni przed wystąpieniem objawów spełniała co najmniej jedno z następujących kryteriów:	każda osoba, która w okresie 14 dni przed wystąpieniem objawów spełniała co najmniej jedno z następujących kryteriów:	każda osoba, która w okresie 14 dni przed wystąpieniem objawów spełniała co najmniej jedno z następujących kryteriów:
miała bliski kontakt** z osobą, u której stwierdzono zakażenie SARS-CoV-2 (kontakt z przypadkiem potwierdzonym lub prawdopodobnym)	miała bliski kontakt z osobą, u której stwierdzono zakażenie SARS-CoV-2 (kontakt z przypadkiem potwierdzonym lub prawdopodobnym)	miała bliski kontakt z osobą, u której stwierdzono zakażenie SARS-CoV-2 (kontakt z przypadkiem potwierdzonym lub prawdopodobnym)	miała bliski kontakt z osobą, u której stwierdzono zakażenie SARS-CoV-2 (kontakt z przypadkiem potwierdzonym lub prawdopodobnym)
podróżowała/przebywała w regionie, w którym podejrzewa się utrzymującą się transmisję SARS-CoV-2	przebywała lub powróciła z obszaru, w którym występuje lokalna lub o małym stopniu rozpowszechnienia transmisja COVID-19		
pracowała lub przebywała jako odwiedzający w jednostce opieki zdrowotnej, w której leczono pacjentów zakażonych SARS-CoV-2	przebywała (jako pensjonariusz) lub była członkiem personelu w placówce opiekuńczej/opieki długoterminowej, w której potwierdzono transmisję COVID-19	przebywała (jako pensjonariusz) lub była członkiem personelu w placówce opiekuńczej/opieki długoterminowej, w której potwierdzono transmisję COVID-19	przebywała (jako pensjonariusz) lub była członkiem personelu w placówce opiekuńczej/opieki długoterminowej, w której potwierdzono transmisję COVID-19

KLASYFIKACJA PRZYPADKU			
<b>A. Podejrzenie przypadku/ Przypadek możliwy*** (od 4.06.2020)</b>	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i epidemiologiczne	każda osoba spełniająca: - kryterium kliniczne grupy A bez stwierdzenia innej etiologii w pełni wyjaśniającej obraz kliniczny oraz kryterium epidemiologiczne nr 1 LUB - kryterium kliniczne grupy A oraz kryterium epidemiologiczne nr 2 LUB - kryterium kliniczne grupy B	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne
	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne
<b>B. Przypadek prawdopodobny</b>	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne, epidemiologiczne oraz laboratoryjne przypadku prawdopodobnego	każda osoba spełniająca kryteria podejrzenia przypadku oraz kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego	każda osoba spełniająca kryterium kliniczne oraz kryterium epidemiologiczne
	każda osoba spełniająca kryteria kliniczne, epidemiologiczne oraz laboratoryjne przypadku prawdopodobnego	LUB każda osoba spełniająca kryterium diagnostyki obrazowej	LUB każda osoba spełniająca kryterium kliniczne w postaci utraty wężu o nagłym początku i/lub utraty lub zaburzenia smaku o nagłym początku LUB każda osoba spełniająca kryterium diagnostyki obrazowej

C. Przypadek potwierdzony	każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego	każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego	każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego	każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego
<p>*Próbki <b>materiału klinicznego</b> z dolnych dróg oddechowych (popłuczyny płuc, wydzielinę nosowa, nosogardła), bronchoaspirat, odkrztuszana płwocina) mają większą wartość diagnostyczną niż próbki z górnych dróg oddechowych (np. wymaz z nosogardła).</p> <p><b>**Bliski kontakt</b></p>	<p>narażenie personelu w jednostkach opieki zdrowotnej w związku z opieką nad chorymi z SARS-CoV-2</p>	<p>personel medyczny lub inna osoba bezpośrednio opiekująca się chorym z COVID-19 lub osoba pracująca w laboratorium bezpośrednio z próbkami osób z COVID-19 bez odpowiedniego zabezpieczenia lub w przypadku, gdy doszło do uszkodzenia stosowanych środków ochrony osobistej</p>	<p>personel medyczny lub inna osoba bezpośrednio opiekująca się chorym z COVID-19 lub osoba pracująca w laboratorium bezpośrednio z próbkami osób z COVID-19 bez odpowiedniego zabezpieczenia lub w przypadku, gdy doszło do uszkodzenia stosowanych środków ochrony osobistej lub w przypadku stwierdzenia ich nieprawidłowego zastosowania</p>	<p>personel medyczny lub inna osoba bezpośrednio opiekująca się chorym z COVID-19 lub osoba pracująca w laboratorium bezpośrednio z próbkami osób z COVID-19 bez odpowiedniego zabezpieczenia lub w przypadku, gdy doszło do uszkodzenia stosowanych środków ochrony osobistej lub w przypadku stwierdzenia ich nieprawidłowego zastosowania</p>
zamieszkiwanie z pacjentem COVID-19	zamieszkiwanie z pacjentem COVID-19	zamieszkiwanie z przypadkiem COVID-19		
praca w bliskiej odległości	praca w bliskiej odległości			
przebywanie w tej samej klasie szkolnej z pacjentem COVID-19	przebywanie w tej samej klasie szkolnej z pacjentem COVID-19			

kontakt na pokładzie samolotu lub innych zbiorowych środków transportu obejmujący:	a. osoby zajmujące dwa miejsca (w każdym kierunku) od osoby z COVID-19,	b. osoby towarzyszące w podróży lub sprawujące opiekę nad osobą z COVID-19, członkowie załogi obsługujący sekcję, w której znajduje się chory	<i>UWAGA! W przypadku ciężkich objawów u osoby z COVID-19 lub jej przemieszczania się za bliski kontakt należy uznać wszystkich pasażerów znajdujących się w sekcji lub na pokładzie środka transportu, w której ta osoba przebywała, a w przypadku jej przemieszczania się po środku transportu na całym jego pokładzie.</i>
kontakt na pokładzie samolotu lub innych zbiorowych środków transportu obejmujący:	a. osoby zajmujące dwa miejsca (w każdym kierunku) od osoby z COVID-19,	b. osoby towarzyszące w podróży lub sprawujące opiekę nad osobą z COVID-19, członkowie załogi obsługujący sekcję, w której znajduje się chory.	<i>UWAGA! W przypadku ciężkich objawów u osoby z COVID-19 lub jej przemieszczania się za bliski kontakt należy uznać wszystkich pasażerów znajdujących się w sekcji lub na pokładzie środka transportu.</i>
kontakt na pokładzie samolotu lub innych zbiorowych środków transportu obejmujący osoby zajmujące dwa miejsca (w każdym kierunku) od osoby z COVID-19, osoby towarzyszące w podróży lub sprawujące opiekę, członkowie załogi obsługujący sekcję, w której znajduje się chory (w przypadku ciężkich objawów u osoby z COVID-19 lub jej przemieszczania się za bliski kontakt należy uznać wszystkich pasażerów znajdujących się w sekcji lub na pokładzie środka transportu)			
podróżowanie wspólnie z pacjentem COVID-19 dowolnym środkiem transportu			

	bezpośredni kontakt fizyczny z przypadkiem COVID-19 (np. podanie ręki)	bezpośredni kontakt fizyczny z osobą zakażoną wirusem COVID-19 (np. podanie ręki)	bezpośredni kontakt fizyczny z osobą zakażoną wirusem SARS-CoV-2
	bezpośredni kontakt bez zabezpieczenia z wydzielinami osoby z COVID-19 (np. dotykane zużyte chusteczki higienicznej, narażenie na kaszel osoby chorej)	bezpośredni kontakt bez środków ochronnych z wydzielinami osoby z COVID-19 (np. dotykane zużyte chusteczki higienicznej, narażenie na kaszel osoby chorej)	bezpośredni kontakt bez środków ochronnych z wydzielinami osoby z COVID-19 (np. dotykane zużyte chusteczki higienicznej, narażenie na kaszel osoby chorej)
	przebywanie w bezpośredniej bliskości (twarz w twarz) osoby chorej, w odległości mniejszej niż 2 m przez ponad 15 minut	przebywanie w bezpośredniej bliskości (twarz w twarz) z osobą chorą, w odległości mniejszej niż 2 m przez ponad 15 minut	przebywanie w bezpośredniej bliskości (twarz w twarz) z osobą chorą, w odległości mniejszej niż 2 m przez ponad 15 minut
	przebywanie w tym samym pomieszczeniu co chory z COVID-19 w odległości mniejszej niż 2 m przez ponad 15 minut (np. w klasie, poczekalni szpitala/przychodni, sali konferencyjnej)	przebywanie w tym samym pomieszczeniu co chory z COVID-19 przez co najmniej 15 minut (np. w mieszkaniu, w klasie, poczekalni szpitala/przychodni, sali konferencyjnej)	

\*\*\*Jako **przypadek możliwy** powinien zostać zaklasyfikowany każdy objawowy przypadek podejrzenia COVID-19 zgłoszony przez lekarza, w którym nie zlecono wykonania badań laboratoryjnych.

### 6.3. DODATKOWE INFORMACJE ISTOTNE DLA PRZEDMIOTU KONTROLI

#### Uchwała składu siedmiu Sędziów SN

W pkt 26 uzasadnienia uchwały z 26 kwietnia 2023 r. Sąd Najwyższy w składzie siedmiu sędziów (Sygn. akt III PZP 6/22)<sup>321</sup> zważył m.in., że *pandemia COVID-19 stała się dla władz na całym świecie okazją do skokowego i drastycznego ograniczenia podstawowych praw i wolności obywatelskich, wprowadzanych chaotycznie, bezmyślnie i często bezprawnie pod pozorem ochrony zdrowia i życia. Władze godziły w wolność osobistą obywateli, wolność przemieszczania się, wolność gromadzenia się, wolność wykonywania działalności zawodowej, wolność prowadzenia działalności gospodarczej, prawo do edukacji, prawo do sądu, a także prawo do opieki zdrowotnej. [...] ochrona zdrowia stanowiła w polskim procesie legislacyjnym pretekst dla bezrefleksyjnego uchwalania i wprowadzania (zwłaszcza w trybie tzw. wrzutek sejmowych lub w przygotowanych przez władzę wykonawczą pakietach przepisów) takich rozwiązań, które w normalnych czasach nie znalazłyby poparcia racjonalnie myślących i działających parlamentarzystów.*

#### Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie

11 lutego 2025 r. zapadł wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie (Sygn. akt XXV C 1641/21)<sup>322</sup> w sprawie pozwu zbiorowego przedsiębiorców, którzy zostali zmuszeni ograniczyć działalność w czasie pandemii (ok. 400 podmiotów). W wyroku Sąd wskazał m.in. na niezgodne z prawem działanie przy wykonywaniu władzy publicznej związane z wydaniem rozporządzeń m.in. przez Ministra Zdrowia oraz Radę Ministrów. Zdaniem Sądu *wszystkie zakwestionowane akty wykonawcze ingerowały w prawa i obowiązki obywateli i przedsiębiorców, kształtując ich sytuację prawną w sposób sprzeczny z ustawą, w tym ustawą zasadniczą [...] rozporządzenia Rady Ministrów [...] nie zostały wydane w celu wykonania ustawy, lecz w celu jej uzupełnienia o treści jej nieznanne, i nie spełniają konstytucyjnych warunków wymaganych dla relacji zachodzących między ustawą a rozporządzeniem, a delegacje ustawowe, na podstawie których zostały wydane mają charakter blankietowy. Według Sądu Rada Ministrów była zobowiązana, a nie uprawniona do wprowadzenia stanu klęski żywiołowej, o którym mowa w art. 228 ust. 1 w zw. z art. 232 Konstytucji.*

#### Stan epidemii a stan klęski żywiołowej

<sup>321</sup> <https://www.sn.pl/wyszukiwanie/SitePages/orzeczenia.aspx?Sygnatura=III%20PZP%206/22> – uchwała ma moc zasady prawnej (dostęp 25 kwietnia 2025 r.).

<sup>322</sup> Orzeczenie nieprawomocne, opublikowane na Portalu Orzeczeń Sądu Okręgowego w Warszawie (aktualizacja 25 kwietnia 2025 r.): [https://orzeczenia.warszawa.so.gov.pl/content/\\$N/154505000007503\\_XXV\\_C\\_001641\\_2021\\_Uz\\_2025-04-07\\_001](https://orzeczenia.warszawa.so.gov.pl/content/$N/154505000007503_XXV_C_001641_2021_Uz_2025-04-07_001) (dostęp 27 kwietnia 2025 r.).

**Stanowiska Rady  
Medycznej (później  
Rady ds. COVID-19)  
w sprawie szczepień  
przeciw COVID-19**

Kwestia dopuszczalności ograniczania praw jednostki w sytuacji, gdy nie wprowadzono stanu nadzwyczajnego, przewidzianego Konstytucją była poruszana również w piśmiennictwie<sup>323</sup>. Wyrażano pogląd, że skoro Rada Ministrów zrezygnowała z wprowadzenia stanu klęski żywiołowej, to uznała, że przysługujące jej zwykłe środki konstytucyjne są wystarczające do opanowania epidemii i tym samym nie było możliwe powoływanie się na nadzwyczajne okoliczności, które miałyby uzasadniać wprowadzane rozporządzeniami rozwiązania. Zwracano przy tym uwagę, że ograniczanie konstytucyjnie chronionych wolności następowało na podstawie rozporządzeń, a nie ustawy, prawodawstwo epidemiczne wprowadzane było *w ekspresowym tempie i z vacatio legis wynoszącym jedynie parę dni, przy czym rozporządzenia Rady Ministrów wchodziły w życie już w dniu ogłoszenia albo nazajutrz, a wiedza o niekonstytucyjności zakazów dotarła już do szerokiej opinii publicznej.*

Rada Medyczna wydała szereg stanowisk<sup>324</sup> w sprawach związanych ze szczepieniami przeciw COVID-19.

O ile w lipcu 2021 r. Rada Medyczna zalecała jedynie **rozważenie wprowadzenia** szczepień przeciw COVID-19 jako obowiązkowych dla: *nauczycieli* (stanowisko nr 16 z 21 lipca 2021 r.), *pracowników ochrony zdrowia, zwłaszcza tych mających bezpośredni kontakt z chorymi* (stanowisko nr 17 z 21 lipca 2021 r.) oraz *wszystkich pracowników, którzy z racji zawodu narażeni są na zwiększone ryzyko zakażenia* jak m.in. pracownicy gastronomii, służb porządkowych, administracji i sklepów (stanowisko nr 19 z 28 lipca 2021 r.), o tyle w stanowisku nr 22 z 7 września 2021 r. w odniesieniu do pracowników ochrony zdrowia Rada Medyczna **zaleciła wprowadzenie obowiązkowych szczepień.**

W przestrzeni publicznej pojawiały się opinie członków Rady Medycznej, którzy opowiadali się za wprowadzeniem powszechnego obowiązku szczepień, np. cytując z wywiadu z grudnia 2021 r.: *Myślę, że gdyby były paszporty covidowe, ta liczba zgonów mogłaby być mniejsza. Jestem zwolennikiem powszechnego obowiązku szczepień*<sup>325</sup>.

Ponadto Rada Medyczna w stanowisku nr 24 z 15 września 2021 r. zaleciła, aby *każdy pacjent przy każdym kontakcie z systemem ochrony*

<sup>323</sup> Np. S. Czarnow, *Między stanem epidemii a stanem klęski żywiołowej – COVID-19 a niektóre prawa człowieka*, w „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe”, nr 3 (28)/2021, KIRP, Warszawa 2021 r., <https://kirp.pl/wp-content/uploads/2021/12/radca-nr28-net.pdf> (dostęp 16 maja 2025 r.).

<sup>324</sup> Numery stanowisk według opisów na stronach [www.gov.pl/koronawirus/rada-medyczna](http://www.gov.pl/koronawirus/rada-medyczna) oraz [www.gov.pl/koronawirus/rada-ds-covid-19](http://www.gov.pl/koronawirus/rada-ds-covid-19) (dostęp 3 kwietnia 2025 r.), a nie nazw plików pod linkami. Dalej analogicznie.

<sup>325</sup> <https://pulsmedycyny.pl/medycyna/choroby-zakazne/dr-szuldrzynski-umiera-ponad-50-proc-osob-ktore-trafiaja-na-oddzial-intensywnej-terapii> (dostęp 4 kwietnia 2025 r.).

zdrowia miał przeprowadzony wywiad dotyczący przebytych szczepień przeciw SARS-CoV-2. Wskazano, że osobom niezaszczepionym należy zaproponować szczepienie, a fakt ewentualnej odmowy odnotować w dokumentacji medycznej. Rada Medyczna wyrażała też opinię, że szczepienie przeciw COVID-19 jest procedurą medyczną ratującą zdrowie i życie, a negowanie wartości szczepień przeciw COVID-19 przez osoby pełniące funkcje publiczne jest niedopuszczalne i winno skutkować utratą stanowisk publicznych (stanowisko nr 35 z 10 stycznia 2022 r.).

Z kolei Rada ds. COVID-19 w komunikatach nr 1 i 3 z 22 lutego 2022 r. podkreśliła konieczność utrzymania obowiązku szczepień pracowników ochrony zdrowia mających kontakt z pacjentami COVID-19, wskazując m.in., że szczepionki są bezpieczne, zmniejszają ryzyko transmisji zakażeń SARS-CoV-2 wśród pacjentów i ich rodzin, zapewniają ochronę przed COVID-19, w tym głównie ciężką postacią COVID-19, zgonem i poważnymi następstwami choroby oraz są bardzo skuteczne w zapobieganiu hospitalizacji i zgonów. Komunikat został podpisany przez dr hab. n. med. Ewę Augustynowicz i prof. dr hab. n. med. Leszka Szenborna.<sup>326</sup> Z kolei w komunikacie nr 4 z 1 marca 2022 r. Rada zaleciła rozpoczęcie szczepień niezaszczepionych osób spośród uchodźców z Ukrainy oraz kontynuowanie szczepień, w tym dawkami przypominającymi w związku z wykazaną wysoką skutecznością szczepień i znacznym zmniejszeniem liczby ciężkich przypadków, zapobieganiu hospitalizacji i zgonom (stanowisko z 19 lipca 2022 r.) oraz z uwagi na efektywność szczepionek przeciw COVID-19 w zapobieganiu ciężkiemu przebiegu choroby, hospitalizacji i zgonów (stanowisko z 9 września 2022 r.). Natomiast w stanowisku z 18 listopada 2022 r. rekomendowano wykonywanie szczepień przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy życia.

W imieniu Rady Medycznej (Rady ds. COVID-19) stanowiska były podpisane przez jej Przewodniczącego prof. dr hab. n. med. Andrzeja Horbana.

**Szczepienia personelu  
medycznego – uchwała  
KRAUM**

Wprowadzenie obowiązku szczepień przeciwko SARS-CoV-2 wobec pracowników medycznych, studentów i doktorantów uczelni medycznych oraz pracowników ochrony zdrowia było przedmiotem uchwały Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (KRAUM) z 12 sierpnia 2021 r.<sup>327</sup> W uzasadnieniu tej uchwały wskazano m.in., cyt.: *Wysoka skuteczność szczepień przeciwko zakażeniu SAR-CoV-2 nie budzi dziś najmniejszych wątpliwości [...] Poziom bezpieczeństwa tych*

<sup>326</sup> Komunikat dostępny na stronie: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-ds-covid-19> (dostęp 24 marca 2025 r.) – dwa pliki z datą 22 lutego 2022 r.

<sup>327</sup> [https://kraum.org.pl/wp-content/uploads/2021/08/Uchwała-KRAUM-nr-20\\_2021-ws.-obowiazku-szczepien-przeciwko-SARS-CoV-2.pdf](https://kraum.org.pl/wp-content/uploads/2021/08/Uchwała-KRAUM-nr-20_2021-ws.-obowiazku-szczepien-przeciwko-SARS-CoV-2.pdf) (dostęp 26 lutego 2025 r.).

*szczepień nie różni się istotnie od dotychczasowych szczepień obowiązkowych, prowadzonych w Polsce od dziesięcioleci. Szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 [...] są to jedne z najlepiej przebadanych szczepionek będących w obrocie. [...] Wniosek o rozważenie wprowadzenia obowiązku szczepień [...] podyktowany jest przede wszystkim troską o bezpieczeństwo naszych pacjentów i ciągłość funkcjonowania placówek medycznych, zgodnie z zasadą: primum non nocere.*

Z pytaniami o podstawy naukowe, na których została oparta uchwała i jej uzasadnienie „zatroškany obywatel” zwrócił się do wszystkich członków KRAUM, w tym jej Przewodniczącego. W odpowiedziach rektorzy wskazywali, że nie jest to informacja publiczna, KRAUM jest ciałem kolegialnym i właściwym adresatem pytań jest jej przewodniczący (np. odpowiedź rektora uczelni warszawskiej) lub odmówili udzielenia odpowiedzi, twierdząc, że nie mają obowiązku odpowiadania na pytania zadane w trybie przepisów ustawy o dostępie do informacji publicznej (rektorzy uczelni wrocławskiej i poznańskiej). Rektor katowickiej uczelni nie zaprzeczył, że głosował za uchwałą, jednak nie wskazał, na jakich podstawach merytorycznych oparł swoją decyzję i odciął się od uzasadnienia uchwały, wskazując, że ani rektor, ani uczelnia nie zamieszczali w uzasadnieniu powołanych stwierdzeń. W posiadaniu informacji o publikacjach będących źródłem zapisów w uzasadnieniu uchwały nie były władze uczelni pomorskiej. Natomiast przewodniczący KRAUM przesłał w odpowiedzi *kompletnie nieprzystawalną do pytań listę publikacji dotyczących COVID*, w tym m.in. wykres z 21 września 2022 r., który miał być uzasadnieniem uchwały podjętej 12 sierpnia 2021 r. [tj. ponad rok wcześniej – przyp. własny]. W ostatniej odpowiedzi napisał, że *nie posiada już dalszych informacji*. Reasumując, rektorzy uniwersytetów medycznych nie mogli uzasadnić merytorycznie swoich decyzji.<sup>328</sup>

**Szczepienia dzieci do  
12 roku życia –  
badania kliniczne**

Polska była jednym z czterech krajów na świecie (obok USA, Hiszpanii i Finlandii), w których w 2021 r. prowadzone były badania kliniczne fazy I, II i III szczepionki przeciw COVID-19 firmy BioNTech u zdrowych dzieci w wieku od 6 miesiąca do 12 roku życia<sup>329</sup>. Badaniu podlegał produkt leczniczy Comirnaty, który został warunkowo i tymczasowo (na rok) dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską dla osób ≥12 lat<sup>330</sup>, co oznaczało, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści z jego stosowania, a termin przedłożenia raportu końcowego

<sup>328</sup> <https://dorzeczy.pl/kraj/536973/co-sie-stalo-za-autorytetami-z-czasow-pandemii-covid-19.html> (27 lutego 2025 r.).

<sup>329</sup> Badanie zarejestrowane było na stronie <https://clinicaltrials.gov> pod numerem NCT 04816643: (study IDs NCT04816643).

<sup>330</sup> Pozwolenie nr EU/1/20/1528/001 z 21 grudnia 2020 r.

z badania, w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu został wyznaczony na grudzień 2023 r.<sup>331</sup>

W Polsce badanie kliniczne było prowadzone na podstawie pozwolenia Prezesa URPL z 27 kwietnia 2021 r. nr UR/DBL/D/157/2021, w którym odstąpiono, na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego, od uzasadnienia decyzji, gdyż – jak wskazano – *uwzględnia ona w całości żądanie strony* [tj. sponsora badania – przyp. własny]. Badania w Polsce wykonywane były w ośmiu placówkach zlokalizowanych w: Bydgoszczy, Krakowie, Łodzi (dwie), Luboniu/k. Poznania, Siemianowicach Śląskich, Toruniu i Warszawie.

**Petycje  
do Ministra Zdrowia**

Do MZ wpłynęło w okresie od 4 marca 2020 r. do 16 listopada 2023 r. szereg petycji dotyczących zagadnień związanych z epidemią COVID-19<sup>332</sup>, w tym w szczególności:

- a) ryzyk związanych ze szczepieniami, poziomu zgłaszalności NOP, a także zaprzestania prowadzenia szczepień przeciw COVID-19<sup>333</sup>;
- b) przeprowadzenia badania w celu sprawdzenia, czy Polacy zaszczepieni przeciw COVID-19 (przynajmniej jedną dawką szczepionek jednodawkowych i wielodawkowych) nie umierają częściej bez względu na przyczynę zgonu niż Polacy niezaszczepieni przeciw COVID-19 ani jedną dawką żadnej szczepionki<sup>334</sup>;
- c) rzetelnego informowania o szczególnie istotnych dla interesu publicznego danych takich jak: ile osób zaszczepionych „umiera” / „umiera na skutek COVID-19” / „umiera na skutek podania szczepionki”, jakie są najczęstsze przyczyny zgonów osób zaszczepionych; Podniesiono, że brak jest publicznie dostępnych, wiarygodnych,

<sup>331</sup> Badanie kliniczne III fazy dla tego produktu było zarejestrowane na stronie <https://clinicaltrials.gov> pod numerem NCT 04368728: (study IDs NCT04368728).

<sup>332</sup> Dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycje2> (analiza własna NIK).

<sup>333</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-publickacji-informacji-dotyczacych-covid-19> oraz petycje wielokrotne:

[1] <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-rzetelnej-informacji-spoleczenstwa-o-szczepionkach-przeciw-covid-19>,

[2] <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-uznania-stosowania-szczepionek-przeciw-covid-19-jako-eksperymentu-medycznego-oraz-zaprzestania-prowadzenia-tego-eksperymentu-na-obywatelach>,

[3] <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-wielokrotna-w-sprawie-uznania-stosowania-szczepionek-przeciw-covid-19-jako-eksperymentu-medycznego-oraz-zaprzestania-prowadzenia-tego-eksperymentu-na-obywatelach>,

[4] <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-wielokrotna-w-sprawie-uznania-stosowania-szczepionek-przeciw-covid-19-jako-eksperymentu-medycznego-oraz-zaprzestania-prowadzenia-tego-eksperymentu-na-obywatelach2>

[5] <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-uznania-stosowania-preparatow-nazywanych-szczepionkami-przeciw-covid-19-za-eksperyment-medyczny-na-ludziach> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>334</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-o-pilne-porownanie-umieralnosci-ogolnej-w-populacji-polakow-zaszczepionych-przeciw-covid-19-oraz-w-populacji-polakow-nieszczepionych-przeciw-covid-19> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

- aktualnych i szczegółowych danych nt. zgonów związanych ze szczepieniami przeciw COVID-19<sup>335</sup>;
- d) bezpieczeństwa i skuteczności powszechnych szczepień w kontekście nowych mutacji wirusa oraz stwierdzanych przypadków poszczepiennej immunologicznej małopłytkowości zakrzepowej<sup>336</sup> (AstraZeneca, Johnson&Johnson) i zmian właściwości bariery krew-mózg (Pfizer, Moderna) oraz wycofaniem w innych krajach np. w Danii i Norwegii niektórych szczepionek (AstraZeneca); Podniesiono, że korelacja zakrzepic ze szczepieniami została udowodniona naukowo; W odpowiedzi MZ poinformowało m.in., że wykonywanie szczepień szczepionką Vaccine AstraZeneca zalecane było u osób pomiędzy 18 a 69 rokiem życia i tym samym *stosowanie przedmiotowego preparatu nie jest powszechne, lecz podlega pewnym ograniczeniom*<sup>337</sup>;
- e) utrzymania dobrowolności szczepień; Powołano się na Rezolucję 2361 (2021) Zgromadzenia Ogólnego Rady Europy: „Szczepionki przeciwko Covid-19: względy etyczne, prawne i praktyczne” (ang. „Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations”<sup>338</sup>;
- f) natychmiastowego wstrzymania szczepień przeciw COVID-19 w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi; Powołano również dane statystyczne, z których wynikało m.in., że liczba zachorowań na COVID-19 i grypę łącznie w 2020 r. jest niższa niż liczba zachorowań na grypę w 2019 r.<sup>339</sup>;
- g) obowiązku szczepień medyków; Zdaniem autora petycji rozporządzenie wprowadzające ww. obowiązek *narusza prawa pacjentów i jest niekonstytucyjne*<sup>340</sup>;

<sup>335</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-dot-rzetelnego-informowania-przez-rzad-o-szczepieniach-przeciw-covid-19> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>336</sup> Ang. vaccineinduced immune thrombotic thrombocytopenia.

<sup>337</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-pn-list-otwarty-trzy-pytania-naukowcow-i-lekarzy-do-ministra-zdrowia-w-sprawie-bezpieczenstwa-i-skutecznosci-szczepien-na-sars-cov-2> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>338</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-utrzymania-nieodplatnosci-i-dobrowolnosci-szczepien> - brak odpowiedzi MZ. Rezolucja dostępna na stronie: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=29004> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>339</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-wymogow-dotyczacych-stosowania-preparatow-nazywanych-szczepionkami-przeciw-covid-19> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>340</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-z-dnia-22-grudnia-2021-r-zmieniajacego-rozporzadzenie-w-sprawie-ogloszenia-na-obszarze-rzeczypospolitej-polskiej-stanu-epidemii> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

- h) wstrzymania szczepień i wycofania z użytku testów PCR; Podniesiono, że tylko lekarz może stwierdzić, czy ktoś jest chory, a nie laborant, czy urzędnik sanepidu<sup>341</sup>;
- i) zniesienia obowiązkowych szczepień, segregacji i dyskryminacji<sup>342</sup>; Powołano się na prace zespołu parlamentarnego<sup>343</sup>.

**Skargi i wnioski, które  
wpłynęły do NIK**

Do NIK wpłynęły skargi i wnioski, które dotyczyły (bezpośrednio lub pośrednio) zagadnień, będących przedmiotem podjętych kontroli doraźnych<sup>344</sup>. Dotyczyły one takich kwestii jak m.in.:

- celowości wprowadzenia aktów prawnych (w tym rozporządzeń Ministra Zdrowia), ograniczających wolności i prawa konstytucyjne, a także rzetelności informowania społeczeństwa (przez Premiera, Ministra Zdrowia i GIS) o *epidemii, jej rozwoju, zachorowaniach i prognozach zachorowań, w tym modelach, jak i uzasadniania wprowadzanych zakazów i ograniczeń*;
- składu szczepionek mRNA firmy Pfizer, odkrycia w nich zanieczyszczeń DNA oraz obecności promotorów SV40<sup>345</sup> powiązanych z inicjowaniem nowotworów u ludzi<sup>346</sup>;
- przeprowadzenia kontroli w MZ w związku z *ukrywaniem przez resort danych o zgonach pacjentów od rozpoczęcia szczepień przeciw COVID-19, co uniemożliwia oszacowanie bezpieczeństwa szczepionek*; Podniesiono, że publikowane dane dotyczą tylko zgonów „na COVID-19”, co jest nieprzydatne do weryfikacji, czy zaszczepieni nie umierają ogólnie częściej niż niezaszczepieni; Powołano również analizę NIZP PZH, w której przyjęto założenie, że osoba zaszczepiona to osoba po tzw. „pełnej dawce” i tym samym każdy zgon pomiędzy przyjęciem pierwszej a drugiej dawki był zgonem osoby niezaszczepionej;

<sup>341</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-wstrzymania-szczepien-i-wycofania-z-uzytku-testow-pcr-maseczek-ochronnych-oraz-zakazu-stosowania-tzw-izolacji-medycznych-kwarantanny-i-izolacji-domowej> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>342</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-w-sprawie-obowiazku-szczepien-segregacji-i-dyskryminacji> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>343</sup> <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=POSIEDZENIAZESP&Zesp=667> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>344</sup> Gros tych spraw wpłynęło do NIK po konferencji prasowej, która dotyczyła m.in. kontroli realizacji NPSz: <https://www.youtube.com/watch?v=4CBjxnQVsKw> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).

<sup>345</sup> Simian virus 40 (SV40).

<sup>346</sup> <https://anandamide.substack.com/p/curious-kittens?>  
<https://x.com/AnwaltUlbrich/status/1704181944815157324?>  
<https://www.youtube.com/watch?v=C7Qs166xR28> (dostęp 17 marca 2025 r.).

- możliwości wystąpienia ciężkich NOP w wyniku podania szczepionki Pfizer seria EW2243; Wskazano, że do bazy VEARS<sup>347</sup> zgłoszono 27 zgonów i 46 przypadków zagrażających życiu dotyczących tej serii;
- zalecanie przez MZ preparatów mRNA dla niemowląt od 6 miesiąca życia w kontekście bezpieczeństwa szczepień, w tym wskazywanych przez samego producenta poważnych NOP jak zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia.

Do wiadomości NIK przekazano również wniosek skierowany do GIF dotyczący poddania serii preparatu [chodzi zapewne o serię XD955, której dotyczyły ustalenia NIK – przyp. własny] dodatkowej kontroli, zebrania danych od osób, którym podano produkt tej serii, ustalenia *ile tego rodzaju produktu zostało podane ludziom*, a także odpowiedzi, *czy GIF podważa rzetelność kontroli stanu faktycznego NIK*<sup>348</sup>.

#### Wybrane skargi na wydane przez KE pozwolenia

Decyzje wykonawcze KE w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu Comirnaty (też Spikevax) były przedmiotem skarg, które Sąd UE odrzucał jako niedopuszczalne. W skargach wnoszono o stwierdzenie nieważności ww. decyzji i jako powód wskazywano głównie na brak pozytywnej równowagi ryzyko *versus* korzyść wobec wymaganych dodatkowych dowodów, a także, że:

- istnieją dowody naukowe, że *ogólnoświatowa panika związana z wysokim poziomem śmiertelności w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 jest nieuzasadniona* oraz że *WHO i UE nie potwierdziły należyte zaistnienia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego* – sprawa T-96/2021 (Amort i in./Komisja)<sup>349</sup>;
- warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu *nie spełnia przesłanki stanu nadzwyczajnego lub choroby zagrażającej życiu członków zainteresowanej społeczności* oraz *narusza prawa człowieka do integralności i prawa do życia, przewidzianych odpowiednio w art. 3 i 2 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej* – sprawa T-418/21 (Alauzun i in./Komisja i EMA)<sup>350</sup>;
- *w przypadku dzieci w razie zakażenia się SARS-CoV-2 ryzyko jest bliskie zeru i dla zdrowych dzieci nie może istnieć żadna pozytywna równowaga ryzyko-korzyść* – sprawa T-464/21 (Faller i in./Komisja)<sup>351</sup>;

<sup>347</sup> Ang. Vaccines Adverse Reporting System to system dobrowolnego raportowania o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP) prowadzony przez oficjalne rządowe agendy w Stanach Zjednoczonych (CDC i FDA) – <https://vaers.hhs.gov/>.

<sup>348</sup> Por. <https://www.gov.pl/web/gif/szczepionka-xd955-firmy-janssen---wyjasnienie-gif> oraz <https://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/covid-19/nie-bylo-zagrozenia-zycia-pacjentow-gif-odpowiada-na-zarzuty-najwyzszej-izby-kontroli-aa-FS5p-9f4L-JHCH.html> (dostęp 14 listopada 2023 r.).

<sup>349</sup> Dz. Urz. UE C 148 z 26.04.2021, str. 21 oraz Dz. Urz. UE C 24 z 17.01.2022, str. 39.

<sup>350</sup> Dz. Urz. UE C 338 z 23.08.2021, str. 42 oraz Dz. Urz. UE C 128 z 21.03.2022, str. 25.

<sup>351</sup> Dz. Urz. UE C 368 z 13.09.2021, str. 39 oraz Dz. Urz. UE C 148 z 4.04.2022, str. 26.

- rażąco naruszono przepisy dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz deklaracji Narodów Zjednoczonych o genomie ludzkim i prawach człowieka *poprzez obejście wysokich standardów badań przewidzianych dla produktów leczniczych opartych na genach* oraz że od 2021 r. na całej ludności UE *był prowadzony nielegalny eksperyment farmakologiczno-genetyczny noszący znamiona czynu karalnego* – sprawa T-109/23 (UY/Komisja)<sup>352</sup>.

Z kolei sprawa T-786/22 (Frajese/Komisja)<sup>353</sup> znalazła swój finał w TSUE, który wyrokiem z 30 stycznia 2025 r. oddalił odwołanie od postanowienia Sądu z 27 lipca 2023 r.<sup>354</sup> Zawarte w skardze zarzuty dotyczyły m.in. braku/niekompletności badań skuteczności i bezpieczeństwa. Podniesiono m.in., że *nigdy nie zostały ukończone randomizowane badania kliniczne z podwójnie ślełą próbą, kontrolowane placebo* oraz wskazano m.in., że *w ciągu dwóch lat stwierdzono, że dopuszczone produkty lecznicze [...] nie są w stanie złagodzić poważnych skutków choroby, przy czym taki dowód nie może już zostać przeprowadzony, gdyż grupy placebo zostały zaszczerpione i w ten sposób grupy kontrolne zostały wyeliminowane*. Zdaniem strony skarżącej nie mogło być mowy o bezpieczeństwie dopuszczonych produktów leczniczych, o czym świadczyły *liczne opublikowane badania i te same dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w związku z drastycznym wzrostem śmiertelności odnotowanej we wszystkich państwach UE i poza UE, w których to państwach przeprowadzono intensywną kampanię szczepionkową*. Podkreślono też, że *w przypadku naukowej niepewności, z której wynika możliwość poważnego i nieodwracalnego ryzyka, decyzja w kwestii użycia lub nieużycia tego produktu powinna zapaść na rzecz nieużycia, gdyż ochrona zdrowia jednostki musi mieć pierwszeństwo*. TSUE stwierdził m.in., iż weryfikacja bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych jest zapewniana przez EMA, w zaskarżonych decyzjach nie nałożono na lekarzy żadnej odpowiedzialności za podawanie szczepionek pacjentom ani obowiązku samodzielnego sprawdzenia bezpieczeństwa i skuteczności. Ponadto Trybunał wskazał, że adresatami tych decyzji nie są władze krajowe państw członkowskich i dysponują one całkowitą swobodą uznania co do celowości zobowiązania lekarzy do stosowania tych produktów leczniczych, *w razie potrzeby za pomocą środków przymusu*.

#### Komisja COVI (PE)

Decyzją Parlamentu Europejskiego z 10 marca 2022 r. utworzona została Komisja Specjalna ds. Pandemii COVID-19 (COVI), której zadaniem było zbadanie, w jaki sposób europejska reakcja na pandemię

<sup>352</sup> Dz. Urz. UE C 155 z 2.05.2023, str. 65 oraz Dz. Urz. UE C 62 z 2.04.2024, str. 2313.

<sup>353</sup> Dz. Urz. UE C 63 z 20.02.2023, str. 58 oraz Dz. Urz. UE C 329 z 18.09.2023, str. 26.

<sup>354</sup> Dz. Urz. UE C 399 z 11.12.2023, str. 1292 oraz Dz. Urz. UE C 57 z 24.03.2025, str. 1622.

i wyciągnięte wnioski mogą przyczynić się do przyszłych działań m.in. w obszarach „Zdrowie” i „Skoordynowane podejście z poszanowaniem demokracji i praw podstawowych”.<sup>355</sup> *Sprawozdanie w sprawie pandemii COVID-19: wyciągnięte wnioski i zalecenia na przyszłość* przyjęto 12 czerwca 2023 r. (23 posłów głosowało „za”, 13 było przeciw, jedna osoba wstrzymała się)<sup>356</sup>. Do sprawozdania dołączona była opinia mniejszości.

10 października 2022 r. Komisja COVI przeprowadziła debatę z udziałem pięciu przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego. Na tym posiedzeniu Pani Janine Small, President of International Developed Markets (Prezes ds. międzynarodowych rynków rozwiniętych), Pfizer na pytanie MEP Roberta Roosa: *czy szczepionka Pfizer przeciwko COVID została przetestowana pod kątem przenoszenia wirusa (zatrzymania transmisji) przed wprowadzeniem jej na rynek? (oryg. Was the Pfizer COVID vaccine tested on stopping the transmission of the virus before it entered the market?)* odpowiedziała *Nie*.<sup>357</sup>

---

<sup>355</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0069\\_PL.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0069_PL.html) (dostęp 23 kwietnia 2025 r.).

<sup>356</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0217\\_PL.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0217_PL.html) (dostęp 23 kwietnia 2025 r.).

<sup>357</sup> Wypowiedzi ww. osób (od 15:22:50 i 15:31:45) dostępne są na stronie: [https://multimedia.europarl.europa.eu/pl/webstreaming/covi-committee-meeting\\_20221010-1430-COMMITTEE-COVI](https://multimedia.europarl.europa.eu/pl/webstreaming/covi-committee-meeting_20221010-1430-COMMITTEE-COVI) (dostęp 23 kwietnia 2025 r.).

## 6.4. ANALIZA DANYCH

---

W niniejszym załączniku zamieszczono wyniki przeprowadzonych przez NIK analiz danych dostępnych publicznie oraz zgromadzonych przez Izbę w związku z kontrolami. Dane te mają istotne znaczenie dla oceny zdarzeń *ex post*, a wyniki tych analiz prowadzą do następujących wniosków:

- epidemia COVID-19 opierała się na liczbie przypadków potwierdzonych pozytywnym wynikiem badania laboratoryjnego, co przy masowości testowania (taka praktyka nie była nigdy wcześniej stosowana) dawało efekt skali; udział testów pozytywnych (7 010 902) w sumie testów pozytywnych i negatywnych wykonanych od stycznia 2020 r. do grudnia 2022 r. (36 456 724) wyniósł 19,2%;
- w 2020 r. łączna liczba przypadków COVID-19 i grypy była niższa niż przypadków samej grypy przed pandemią, co więcej w żadnym roku, w którym obowiązywały stany: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego (trwające nieprzerwanie od 14 marca 2020 r. do 30 czerwca 2023 r.) liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 nie przekroczyła liczby przypadków grypy – potwierdzały to dane GIS, NIZP PZH i GUS;
- w marcu 2020 r., kiedy wprowadzono stan epidemii, odnotowano mniej zgonów (36 775) niż w latach wcześniejszych, np. w marcu 2018 r. (41 621) i styczniu 2019 r. (39 625), przez kolejne sześć miesięcy (do września 2020 r.) poziom zgonów nie wyróżniał się na tle analogicznych wartości z lat poprzednich, zaś gwałtowny wzrost liczby zgonów nastąpił dopiero w październiku 2020 r.;
- łączny wzrost (o blisko 60%) liczby zgonów z ogółu przyczyn w latach 2020-2022 w porównaniu do średniej z lat 2015-2019 wyniósł 239 506;
- zgony z powodu COVID-19 w zgonach z ogółu przyczyn stanowiły w latach 2020-2022, odpowiednio 8,7%, 17,9% oraz 6,7% i były niższe niż w przypadku zgonów z powodu chorób układu krążenia (odpowiednio 36,6%, 34,8% i 36%) oraz nowotworów ogółem (odpowiednio 22,8%, 19,6% i 23,6%); Zwrócić należy przy tym uwagę na wzrost w 2021 r. liczby zgonów z powodu chorób układu krążenia oraz chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych w porównaniu do lat 2018-2020, a także wzrost liczby zgonów w 2023 r. z powodu nowotworów w porównaniu do lat 2019-2022;
- proporcje w statystyce zakażeń SARS-CoV-2 oraz zgonów „z powodu COVID-19” z podziałem na osoby zaszczepione (V) i niezaszczepione

(UV) przeciw COVID-19 uległy w czasie odwróceniu na niekorzyść populacji zaszczepionej;

Od stycznia 2022 r., pomimo uruchomienia szczepień dawkami dodatkowymi i przypominającymi na jesieni 2021 r., udział osób zaszczepionych w liczbie wszystkich osób zakażonych był wyższy w porównaniu do grupy osób niezaszczepionych, osiągając w czerwcu 2022 r. poziom 72,6%. Z kolei liczba osób zaszczepionych w liczbie zgonów z powodu COVID-19, po osiągnięciu punktu kulminacyjnego 13 kwietnia 2021 r. (40,7) zmniejszała się i od października 2021 r. była niższa od liczby zmarłych, którzy nie byli zaszczepieni. Kulminacja dla grupy UV nastąpiła 28 grudnia 2021 r. (33,6). Wartość ta była jednak i tak była niższa od najwyższej względnej dziennej liczby zgonów osób zaszczepionych w kwietniu 2021 r. Nie należy jednak zapominać, że osoby, które przyjęły jedną dawkę preparatu dwudawkowego były uznawane za osoby niezaszczepione (w tym te, u których zgon zakwalifikowany jako NOP ciężki nastąpił po przyjęciu dawki pierwszej), a odsetek osób, które spełniały definicję „w pełni zaszczepiony” (szczególnie w I kwartale 2021 r.) był niewielki.

- analiza zgonów z ogółu przyczyn populacji osób zaszczepionych wykazała, że odsetek zgonów tych osób rósł wraz z poziomem szczegółowości prowadzonego badania. Od kwietnia 2022 r. odsetek zgonów osób zaszczepionych przekroczył poziom zaszczepienia populacji ogólnej i różnica ta systematycznie rosła. Dla trzech pierwszych dawek szczepionki poziom zgonów był większy od współczynnika wyliczonego na podstawie danych GUS, maksymalnie o 57% (2,14% wobec 1,36%). Z kolei poziom zgonów dla grup wiekowych z przedziału 41-80 lat w skrajnym przypadku był 4,7 razy wyższy niż odpowiadający mu współczynnik wyliczony na podstawie danych GUS (19,69% wobec 4,19% w grupie wiekowej 71-80 lat, dla pierwszej dawki). Natomiast analiza przeprowadzona na najwyższym poziomie szczegółowości (według scenariuszy szczepień) pokazała jedną trzycyfrową oraz dwucyfrowe różnice pomiędzy poziomem zgonów po szczepieniach przeciw COVID-19 a współczynnikiem wyliczonym na podstawie danych GUS.

**Wyniki badań  
laboratoryjnych –  
analiza własna NIK**

W okresie od stycznia 2020 r. do grudnia 2022 r. wykonano łącznie 36 971 900 testów w kierunku SARS-CoV-2, w tym wynik pozytywny uzyskano w przypadku 7 010 902 testów (19%), a negatywny – w przypadku 29 445 822 badań (79,6%). Pozostałe wyniki (515 176, tj. 1,4%) określono jako niediagnostyczne lub nierozstrzygnięte.

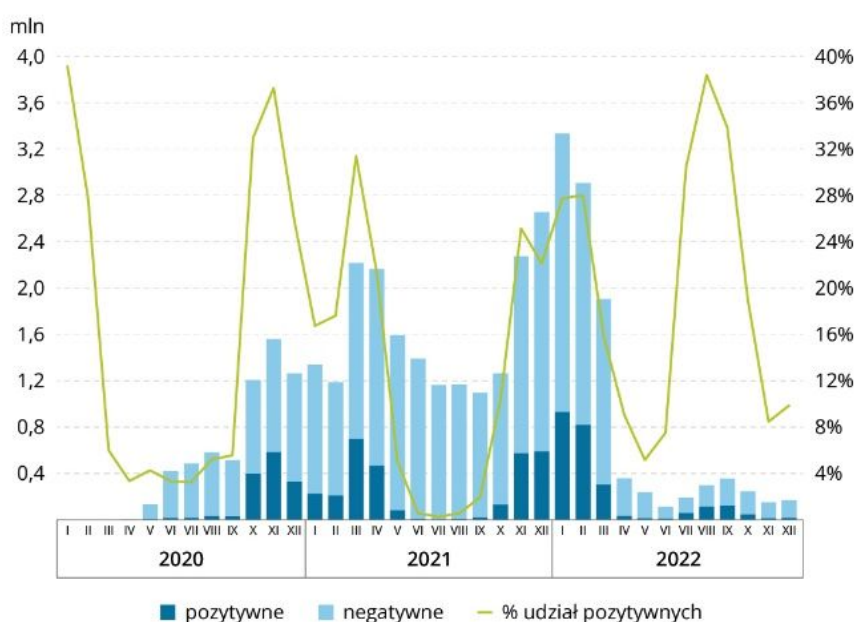
Uwzględniając wyłącznie testy pozytywne i negatywne, udział testów pozytywnych w sumie ww. testów w całym ww. okresie (36 456 724) wyniósł 19,2%. Największa liczba badań z jednoznacznym wynikiem została przeprowadzona w styczniu 2022 r. (3 379 566), przy czym liczba wyników pozytywnych w tym okresie wyniosła 943 785, co stanowiło 27,9%. W szczytach: drugiej fali epidemii (październik i listopad 2020 r.) wskaźnik ten wyniósł odpowiednio 33,2% i 37,5%, trzeciej fali (marzec 2021 r.) – 31,6%, a czwartej (listopad 2021 r.) – 25,3%.

Spadek liczby wykonanych testów nastąpił w kwietniu 2022 r. (363 182 w porównaniu do marca 2022 r., kiedy wykonano ich 1 932 804), co wiązało się ze zmianą zasad testowania<sup>358</sup>. Kolejny wzrost liczby wykonanych badań laboratoryjnych nastąpił w III kwartale 2022 r. i odnotowano wówczas wysoki udział liczby testów pozytywnych w liczbie badań ogółem: 30,6% w lipcu, 38,6% w sierpniu i 34% we wrześniu. Warto wskazać, że od maja 2022 r. obowiązywał stan zagrożenia epidemicznego, a nie stan epidemii.

Dane w opisanym wyżej zakresie prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 1.

Udział testów pozytywnych w sumie testów pozytywnych i negatywnych (tj. bez testów określonych jako niediagnostyczne lub nierozstrzygnięte)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z EWP w zakresie wykonanych testów na obecność wirusa SARS-Cov-2 uzyskanych z MZ (CeZ) w trybie art. 29 ustawy o NIK na etapie przygotowania kontroli I/22/006/KZD (KZD.4122.008.01.2022).

Należy zaznaczyć, że dane te dotyczą liczby testów, a nie osób (jedna osoba mogła wykonać test wielokrotnie).





<sup>358</sup> <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nowe-zasady-testowania-w-kierunku-koronawirusa-co-musisz-wiedziec,8182.html> (dostęp 8 maja 2025 r.).

**Przypadki: grypa  
i SARS-CoV-2 – Stan  
Sanitarny Kraju (SSK)**

Według raportów SSK<sup>359</sup> za lata 2004-2008 i 2017-2022 liczba przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na grypę<sup>360</sup> oraz zakażeń wirusem SARS-CoV-2 przedstawiały się następująco:

Tabela nr 1.

Liczba przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na grypę oraz zakażeń wirusem SARS CoV-2

 rok	 grypa i podejrzania zachorowań na grypę	 "zakażenia SARS-CoV-2"	 razem
2004	336 919		336 919
2005	733 234		733 234
2006	251 815		251 815
2007	374 042		374 042
2008	227 346		227 346
2009	1 081 975		1 081 975
2017	5 043 491		5 043 491
2018	5 239 293		5 239 293
2019	4 790 033		4 790 033
2020	3 160 711	1 289 293	4 450 004
2021	2 973 793	2 828 380	5 802 173
2022	4 701 874		4 701 874

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z raportów SSK. Dane dotyczące zakażeń SARS-CoV-2 za lata 2020-2021 podano według SSK za 2021 r. (Tab.19, str. 100), przy czym w raporcie tym wskazano, że dane za 2021 r. są w trakcie weryfikacji i mogą ulec zmianie. W SSK za lata 2022-2023 (m.in. w tabeli pt. Dane epidemiologiczne dotyczące występowania wybranych chorób zakaźnych w Polsce) brak było danych w zakresie zakażeń SARS-CoV-2 za 2022 r.

Liczba zakażeń wirusem SARS-CoV-2 była niższa niż grypy i podejrzeń zachorowań na grypę w latach 2020-2021. Co więcej, liczba wykazanych przez GIS zachorowań na grypę w 2018 r. (5 239 293) była o 17,7% wyższa od łącznej liczby zareportowanych przypadków grypy i zakażeń SARS-CoV-2 w 2020 r. (4 450 004). Jednocześnie ww. łączna liczba przypadków za 2020 r. również była niższa niż liczba przypadków grypy w 2019 r. (4 790 033) – o 7,6%.

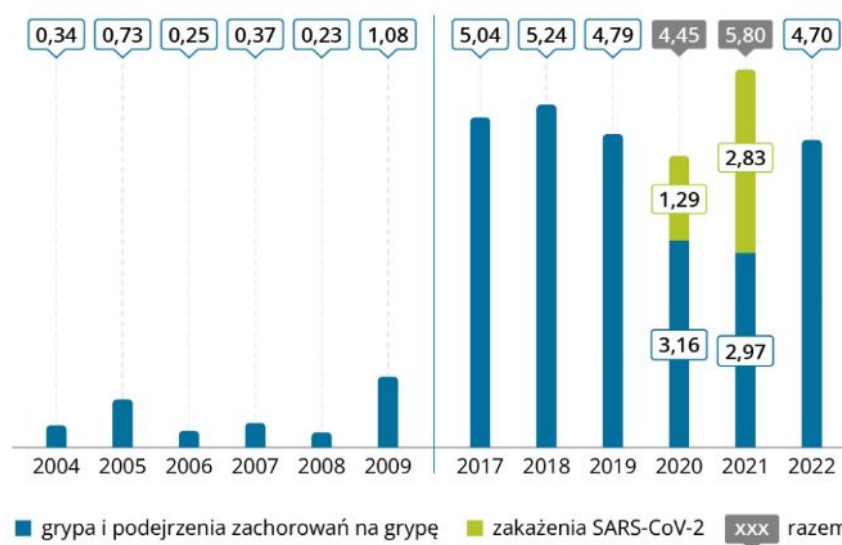
Dane przedstawia poniższy wykres.

Wykres nr 2

<sup>359</sup> <https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju> (dostęp 8 maja 2025 r.).

<sup>360</sup> W latach 2008-2009 określona jako „zachorowania na grypę (ogółem)”.

Liczba przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na gripę oraz zakażeń wirusem SARS-CoV-2 według SSK (w mln)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z SSK.

#### Przypadki: grypa i SARS-CoV-2 (GUS, NIZP PZH i GIS)

Analizie poddano informacje nt. liczby przypadków w latach 2018-2024 wybranych chorób zakaźnych publikowane przez GUS<sup>361</sup> oraz NIZP PZH i GIS w opracowaniach: *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce*<sup>362</sup> i meldunki pn. *Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce*, obejmujące dane za pełne lata<sup>363</sup>.

Przypadki zachorowań na krztusiec były nieliczne (m.in. 753 w 2020 r., 182 w 2021 r., 371 w 2022 r. i 922 w 2023 r.), w związku z czym nie miały wpływu na dalsze badania. Istotny wzrost zachorowań na tę chorobę odnotowano dopiero w 2024 r. (32 430), co pozostaje bez znaczenia z punktu widzenia epidemii COVID-19. Z kolei w objętym analizą okresie przypadki SARS – Zespołu ostrej niewydolności oddechowej nie wystąpiły, zaś zakażenia syncytialnym wirusem oddechowym RSV – ogółem pojawiły się dopiero w 2023 r. (12 054) i w 2024 r. odnotowano wysoką liczbę przypadków zakażenia RSV (41 631). Z tego powodu również i te jednostki chorobowe pominięto w dalszej analizie.

Analizie porównawczej poddano zatem: dane GUS w zakresie przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na gripę oraz dane wykazane przez NIZP PZH i GIS w zakresie zakażeń SARS-CoV-2/COVID-19 (U07.1-U07.2) z uwzględnieniem przypadków możliwych.

<sup>361</sup> Grypa i podejrzeń zachorowań na gripę oraz krztusiec.



<sup>362</sup> SARS-CoV-2 (U07.1-U07.2) z przypadkami możliwymi oraz krztusiec.

<sup>363</sup> SARS-CoV-2 (U07.1-U07.2) z przypadkami możliwymi, a także krztusiec, grypa (przypadki potwierdzone) – ogółem, zakażenia wirusem RSV – ogółem, SARS – Zespół ostrej niewydolności oddechowej.

Łączna liczba przypadków grypy i SARS-CoV-2 w 2020 r. wyniosła 4 467 694 i była niższa od przypadków samej grypy wykazanej w roku poprzedzającym epidemię COVID-19 (4 790 033 w 2019 r.). Co więcej, była również niższa o 15% od liczby przypadków grypy w 2018 r. (5 239 293). Wzrost łącznej liczby przypadków nastąpił dopiero w 2021 r. (5 826 582) i osiągnął apogeum w 2022 r. (7 073 479). W żadnym jednak roku, w którym obowiązywały stany: zagrożenia epidemicznego, epidemii i ponownie zagrożenia epidemicznego (trwające nieprzerwanie od 14 marca 2020 r. do 30 czerwca 2023 r.) liczba przypadków zakażeń SARS-CoV-2 nie przekroczyła liczby przypadków grypy, co przedstawiono poniżej.

Tabela nr 2

Liczba przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na gripę oraz zakażeń wirusem SARS CoV-2

	2020	2021	2022	2023
 grypa i podejrzeń zachorowań na gripę	3 160 711	2 973 793	4 703 128	3 781 241
 zakażenia SARS-CoV-2	1 306 983	2 852 789	2 370 351	381 244
różnica (liczba przypadków)	1 853 728	121 004	2 332 777	3 399 997
różnica (%)	59%	4%	50%	90%

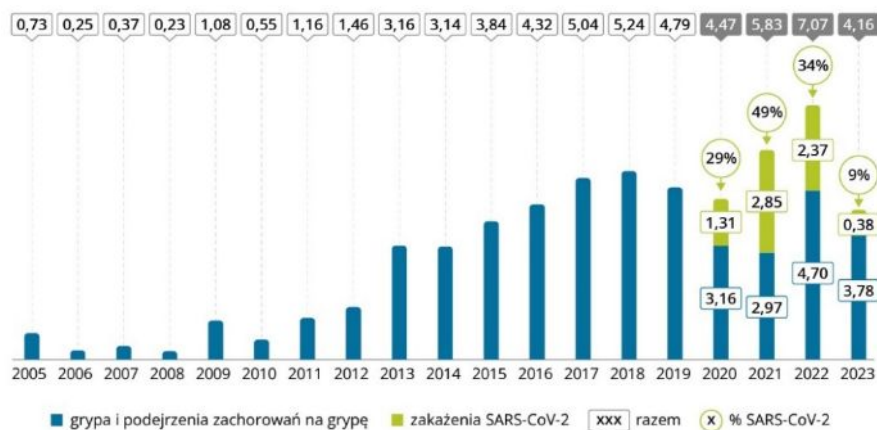
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, NIZP PZH i GIS.

Przypadki zakażeń SARS-CoV-2 stanowiły w latach 2020-2023, odpowiednio 29%, 49%, 34% i 9% łącznej liczby przypadków, uwzględniającej gripę.

Dane prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 3

Liczba przypadków grypy i podejrzeń zachorowań na gripę oraz zakażeń wirusem SARS CoV-2 (w mln)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, NIZP PZH i GIS.

**Zakażenia SARS-CoV-2  
w grupach V/UV  
(CeZ, OtwarteDane  
oraz Our World  
in Data) – analiza  
własna NIK**

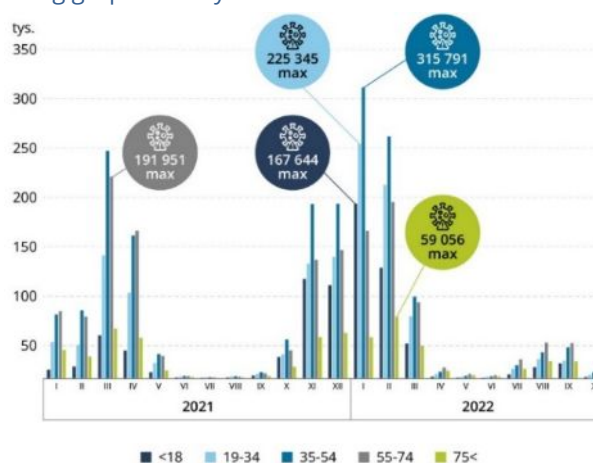
NIK przeprowadziła analizę statystyk zakażeń wirusem SARS-CoV-2 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19 na podstawie danych dostępnych na stronie <https://dane.gov.pl/pl/dataset/2582> (Otwarte Dane, CeZ) oraz <https://ourworldindata.org/> (Our World in Data<sup>364</sup>). Dane w zakresie całej populacji oraz osób w pełni zaszczepionych<sup>365</sup> w Polsce pobrano z OWiD.

Według ostatniego opublikowanego raportu (*Zakażenia z powody [pisownia oryg. – przyp. własny] COVID-19, Dane na dzień: 12 października 2022 r.*) w okresie od 2 stycznia 2021 r. do 11 października 2022 r.: liczba zaraportowanych wpisów (rekordów) wyniosła 4 318 096, a „liczba zaraportowanych zakażonych” – 5 147 945, w tym 3 115 013 osób niezaszczepionych (60,5%) oraz 2 032 932 osób, które zaszczepiły się (39,5%). W polu „liczba zaraportowanych zakażonych” wystąpiło 502 997 wpisów dotyczących więcej niż jednego zakażonego (od dwóch do 44). Wpisy tego typu obejmowały łącznie 1 332 846 osób zakażonych, wśród których zaraportowano 1 127 951 osób niezaszczepionych (brak wpisów w polach dotyczących producenta/dawki), a 204 895 – zaszczepionych.

Najwięcej osób zakażonych w ww. okresie było w grupie wiekowej 35-54 lat (1 764 283, tj. 34,3%), najmniej w grupie powyżej 75 r.ż. (426 671, tj. 8,3%). Zakażenia w poszczególnych grupach wiekowych w poszczególnych miesiącach przedstawiono na poniższym wykresie<sup>366</sup>.

Wykres nr 4

Zakażenia według grup wiekowych



<sup>364</sup> Our World in Data powstał jako wspólny wysiłek naukowców z Uniwersytetu Oksfordzkiego, którzy są naukowymi współtwórcami zawartości strony internetowej oraz organizacji non-profit Global Change Data Lab, która jest właścicielem, publikuje i utrzymuje stronę internetową oraz narzędzia do gromadzenia danych. Dalej: OWiD.

<sup>365</sup> Tj. osób, które otrzymały wszystkie dawki przewidziane w pierwotnym protokole szczepień (OWiD). W statystykach prowadzonych przez MZ (CeZ, BASiW) termin „w pełni zaszczepieni” obejmował osoby zaszczepione dwiema dawkami szczepionki dwudawkowej lub szczepionką jednodawkową, po upływie 14 dni od zaszczepienia. Dalej analogicznie.

<sup>366</sup> Wskazano punkty kulminacyjne dla poszczególnych grup wiekowych pod względem bezwzględnej liczby zakażeń.

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Analizie poddano trendy (kształtowanie się zjawiska w czasie) i ustalono, że proporcje w statystyce zakażeń (dane względne) uległy w analizowanym okresie odwróceniu. Od stycznia 2022 r. (pomimo uruchomienia na jesieni 2021 r. szczepień dawkami dodatkowymi i przypominającymi<sup>367</sup>) udział osób zaszczepionych (V) w liczbie wszystkich osób zakażonych był wyższy w porównaniu do grupy osób niezaszczepionych, osiągając w czerwcu 2022 r. poziom 72,6%.

Dane w tym zakresie zawiera poniższe zestawienie.

Tabela nr 3

Liczba i udział osób zakażonych, w tym zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID-19

Okres	Liczba osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2	Zaszczepieni (V)		Niezaszczepieni (V)		
		Liczba osób, które uległy zakażeniu	Udział osób, które uległy zakażeniu w liczbie osób zakażonych ogółem (%)	Liczba osób, które uległy zakażeniu	Udział osób, które uległy zakażeniu w liczbie osób zakażonych ogółem (%)	
2021	I	202 728	949	0,5%	201 779	99,5%
	II	196 249	2 774	1,4%	193 475	98,6%
	III	646 563	17 325	2,7%	629 238	97,3%
	IV	443 241	26 052	5,9%	417 189	94,1%
	V	75 164	9 849	13,1%	65 315	86,9%
	VI	7 228	1 383	19,1%	5 845	80,9%
	VII	3 211	759	23,6%	2 452	76,4%
	VIII	6 234	1 505	24,1%	4 729	75,9%
	IX	19 751	5 916	30,0%	13 835	70,0%
	X	123 306	45 086	36,6%	78 220	63,4%
	XI	547 201	221 644	40,5%	325 557	59,5%
	XII	561 448	245 839	43,8%	315 609	56,2%
2022	I	890 298	528 646	59,4%	361 652	40,6%
	II	784 147	491 864	62,7%	292 283	37,3%
	III	286 922	195 326	68,1%	91 596	31,9%
	IV	29 808	20 134	67,5%	9 674	32,5%
	V	11 097	7 478	67,4%	3 619	32,6%
	VI	7 792	5 654	72,6%	2 138	27,4%
	VII	54 630	38 945	71,3%	15 685	28,7%
	VIII	109 944	72 099	65,6%	37 845	34,4%
	IX	116 898	76 538	65,5%	40 360	34,5%
	X	24 085	17 167	71,3%	6 918	28,7%
<b>5 147 945</b>		<b>2 032 932</b>	<b>39,5%</b>	<b>3 115 013</b>	<b>60,5%</b>	

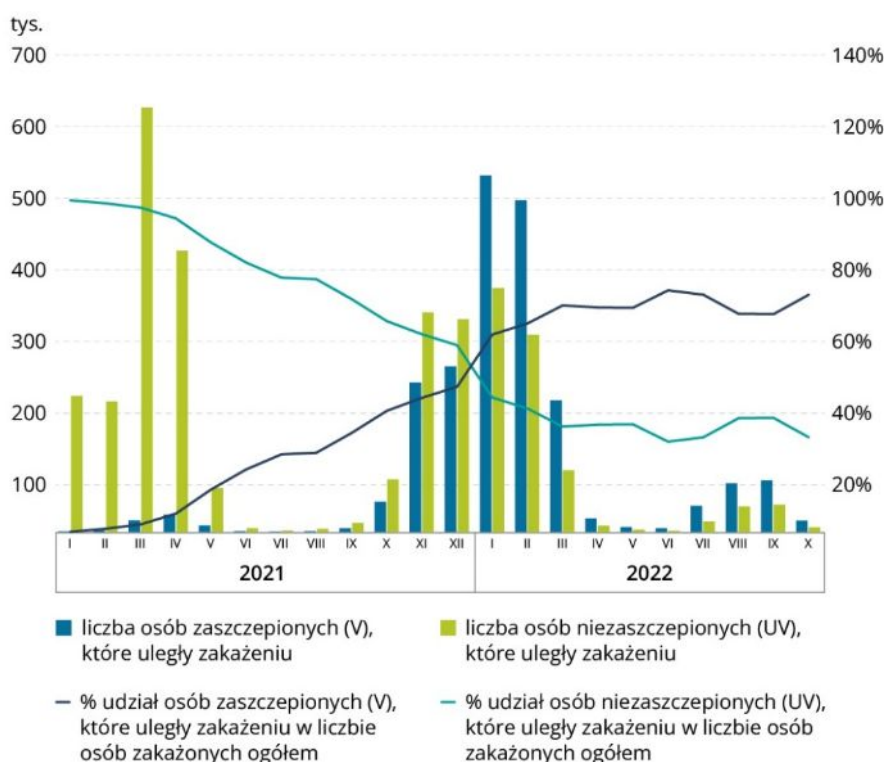
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

<sup>367</sup> Identyfikowano przypadki infekcji przełomowych (ang. breakthrough infections).

Przebieg opisanego zjawiska w czasie zaprezentowano poniżej.

Wykres nr 5

Liczba zakażeń wśród osób zaszczepionych (V) i niezaszczepionych (UV) w okresie od 2.01.2021 do 11.10.2022 r. (CeZ)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Porównanie danych z obu źródeł wykazało różnicę między liczbą osób zakażonych według CeZ (5 147 945) a danymi OWiD (5 010 292). Różnica ta wyniosła 2,7% i mieściła się w granicach błędu statystycznego (5%).

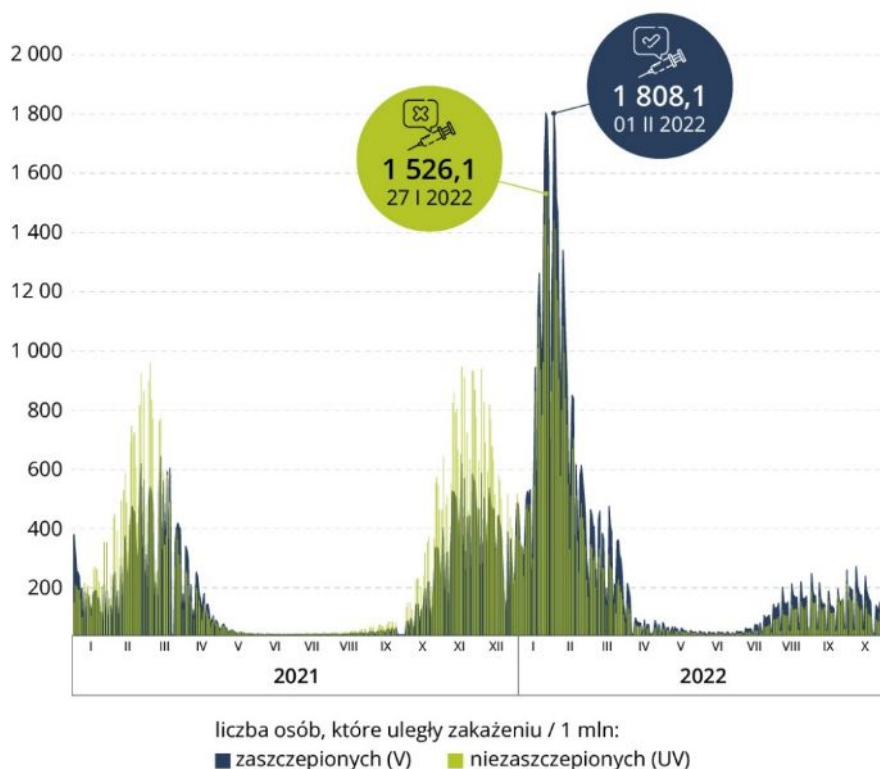
Do dalszej analizy przyjęto zatem: dane CeZ w zakresie dziennej liczby zakażeń w podziale V/UV, dane OWiD w zakresie skumulowanej dziennej liczby osób zaszczepionych i odsetka osób zaszczepionych w populacji oraz dane wyliczone (własne) w zakresie skumulowanej dziennej liczby osób niezaszczepionych. Bezwzględna dzienną liczbę osób zakażonych w podziale na zaszczepione (V) i niezaszczepione (UV) odniesiono do populacji osób w podziale na V i UV na milion i w ten sposób wyliczono dla każdego dnia wskaźniki dla obu grup (dane względne).

Poniższy wykres stanowi graficzne odwzorowanie trendów dla danych względnych. Ujęto w nim dane od 1 lutego 2021 r. z uwagi na liczbę osób w pełni zaszczepionych (przekroczyła ona 200 tysięcy)<sup>368</sup>, co pozwoliło na bardziej przejrzyste zaprezentowanie tendencji.

<sup>368</sup> Pierwsze informacje o osobach w pełni zaszczepionych odnotowane były 17 stycznia 2021 r.

Wykres nr 6

Zakażenia (V/UV) na milion – od 1 lutego 2021 r. do 11 października 2022 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane) oraz Our World in Data.

Zaprezentowane powyżej dane (zarówno bezwzględne, jak i względne) wskazują na trend rosnący dla populacji osób zaszczepionych (V), zaś od stycznia 2022 r. więcej osób z populacji zaszczepionej (V) uległo zakażeniom wirusem SARS-CoV-2 niż osób z grupy niezaszczepionych (UV). Z uwagi na brak danych od 12 października 2022 r. analiza dalszego kształtowania się trendu nie była możliwa.

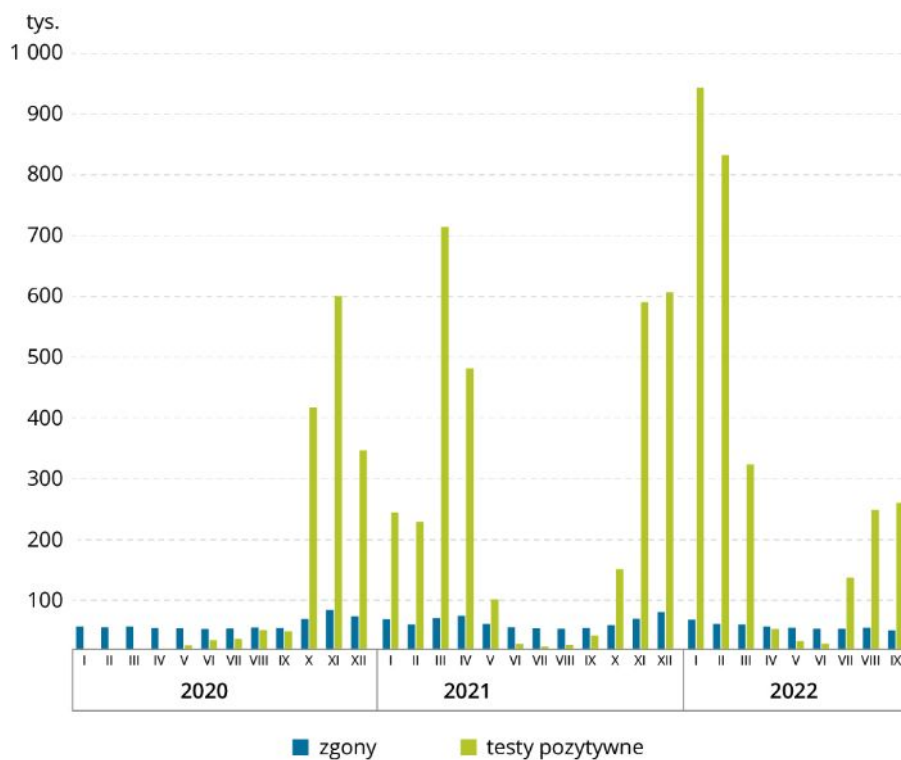
**Zgony, testy,  
hospitalizacje  
i szczepienia przeciw  
COVID-19 – analiza  
własna NIK**

Izba przeanalizowała też dane o zgonach (Rejestr PESEL), wynikach testów na obecność wirusa SARS-Cov-2 (EWP), hospitalizacji (NFZ) oraz szczepień (System P1, CeZ).

W momencie wprowadzania stanu epidemii (marzec 2020 r.) liczba testów pozytywnych wyniosła 15 (piętnaście), przy czym w kwietniu 2020 r. (tj. w drugim miesiącu epidemii) liczba ta wzrosła do 171, natomiast liczba zgonów spadła – z 37 446 do 34 766 (tj. o 7,2%). Obserwowany wzrost liczby zgonów w listopadzie 2020 r. (65 052) oraz w grudniu 2021 r. (61 546) zbieżny był z wysoką liczbą pozytywnych wyników testów, tj. odpowiednio 593 067 (szczyt drugiej fali epidemii) oraz 599 349 (szczyt czwartej fali). Przedstawia to poniższy wykres.

Wykres nr 7

Zgony i testy pozytywne w okresie od stycznia 2020 r. do września 2022 r.

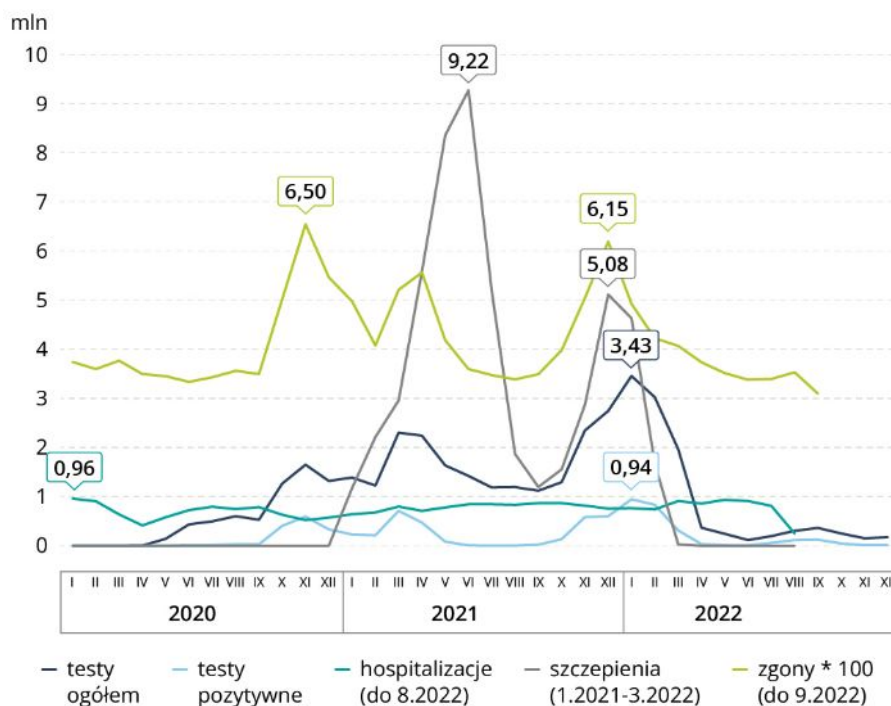


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych o zgonach osób z Rejestru PESEL, uzyskanych z KPRM oraz z EWP w zakresie wykonanych testów na obecność koronawirusa SARS-Cov-2 uzyskanych z MZ (CeZ) w trybie art. 29 ustawy o NIK na etapie przygotowania kontroli I/22/006/KZD (KZD.4122.008.01.2022).

Z kolei poniższy wykres przedstawia, na osi czasu, dane dotyczące testów, w tym testów pozytywnych oraz hospitalizacji, szczepień przeciw COVID-19 i zgonów.

Wykres nr 8

Zestawienie danych dotyczących testów, hospitalizacji, szczepień przeciwko COVID-19 oraz zgonów w latach 2020-2022



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych uzyskanych z KPRM z Rejestru PESEL, MZ (CeZ) z EWP, z NFZ – dane w zakresie hospitalizacji, zgłoszone przez świadczeniodawców w komunikatach SWIAD, uzyskanych w trybie art. 29 ustawy o NIK na etapie przygotowania kontroli I/22/006/KZD (KZD.4122.008.01.2022) oraz danych o szczepieniach przeciw COVID-19 z MZ z Systemu P1 uzyskanych w trybie art. 29 ustawy o NIK w związku z kontrolą I/22/003/KZD (KZD.4122.03.2022).

#### Hospitalizacje U07.1 – analiza własna NIK

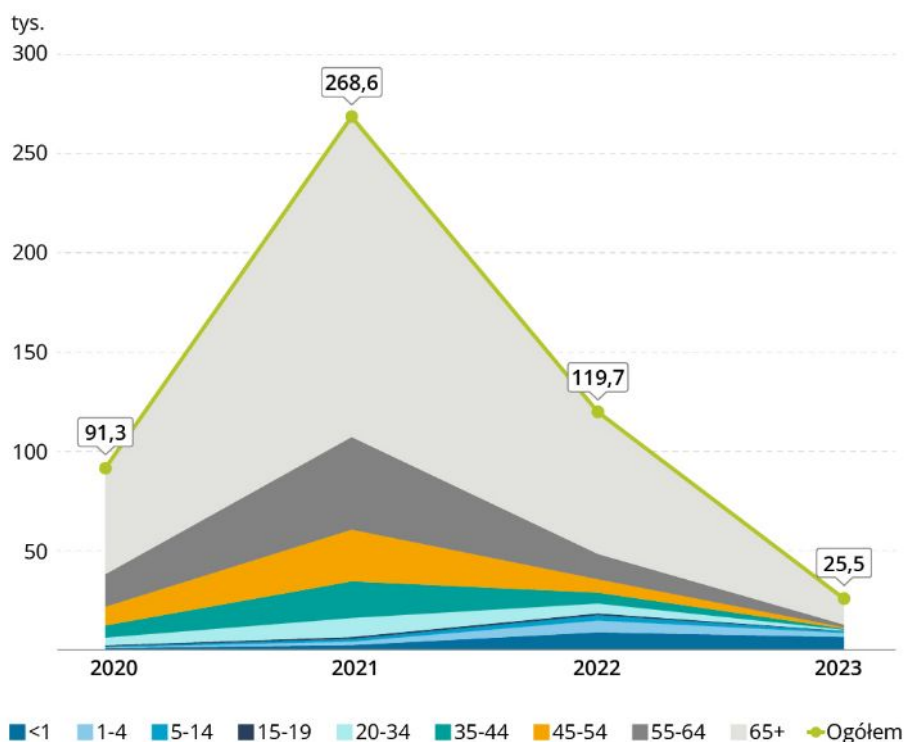
Według dostępnych 11 maja 2025 r. w systemie Ogólnopolskiego Badania Chorobowości Szpitalnej Ogólnej (OBChSO)<sup>369</sup> wyników badania dla chorobowości hospitalizowanej w Polsce przypisanych do kodu U07.1<sup>370</sup> (w OBChSO występował też kod „U07,1”) w latach 2020-2023 hospitalizacji łącznie poddane były 505 002 osoby, przy czym najwięcej – 268 609 osób w 2021 r. W hospitalizacjach łącznie w tych latach największy udział (59,3%) miały osoby powyżej 65 r.ż. (299 560), co prezentuje poniższy wykres.

<sup>369</sup> <https://statystyka.pzh.gov.pl/2-6-2023-wyniki-badania/>.

<sup>370</sup> Kod dla jednostki chorobowej COVID-19 (wirus zidentyfikowany) ujęty w części II. Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem (ICD-10) Wykazu świadczeń gwarantowanych, stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).

Wykres nr 9

Hospitalizacje ogółem dla kodu U07.1 w latach 2020-2023

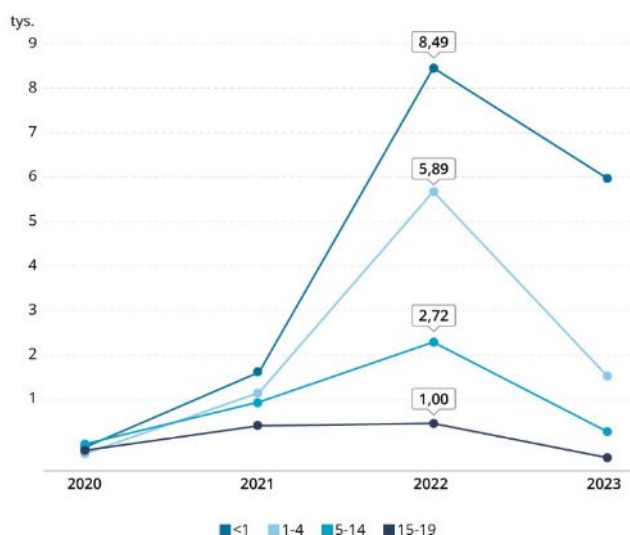


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z OBChSO.

W latach 2022-2023 nastąpił trend spadkowy liczby hospitalizacji dla grup wiekowych powyżej 20 lat. Natomiast w przypadku osób do 19 r.ż. odnotowano wzrost liczby hospitalizacji w 2022 r. w porównaniu do 2021 r., największy w grupie najmłodszych (do pierwszego roku życia).

Wykres nr 10

Hospitalizacje dla osób do 19 r.ż. dla kodu U07.1 za lata 2020-2023



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z OBChSO.

#### Hospitalizacje według NIZP PZH oraz dane w SRWE

W raporcie *Sytuacja zdrowotna w Polsce i jej uwarunkowania* za 2020 r.<sup>371</sup> wykorzystano m.in. informacje dotyczące hospitalizacji z powodu COVID-19 (rozdział 3 „Chorobowość hospitalizowania”), które pozyskane zostały w ramach OBChSO prowadzonego przez NIZP PZH zgodnie z Programem Badań Statystycznych Statystyki Publicznej na rok 2020. Badanie objęło 8904 osoby hospitalizowane z powodu COVID-19 do 30 września 2020 r.

W raporcie wskazano m.in., że: 3% osób przebywających w szpitalu jeden dzień (bez noclegu) zmarła. Znaczna grupa pacjentów „jednodniowych”, jako główną przyczynę hospitalizacji, miała wpisany kod ICD-10 U07.2, a więc nie miała potwierdzonego laboratoryjnie zakażenia COVID-19. Wśród leczonych w szpitalach w Polsce z powodu COVID-19 większość pochodziła z miast, a jedynie 16,5% stanowili mieszkańcy wsi. Do najczęstszych grup chorób współistniejących należały: choroby układu oddechowego (10,9%), choroby układu krążenia (8,7%), choroby układu wydalania wewnętrznego (2,5%). Spośród hospitalizowanych z powodu COVID-19 zmarły 1044 osoby. Stanowiło to 11,7% badanej populacji (8904). Według NIZP PZH w SRWE na 31 sierpnia 2020 r. zarejestrowanych było 50-60% wszystkich przypadków wykazywanych w codziennych raportach MZ i stwierdzono, że *generalnie występują znaczne opóźnienia w okresie od wykrycia/zgłoszenia przypadku do chwili jego wprowadzenia do systemu*.

W podsumowaniu raportu *Sytuacja zdrowotna w Polsce i jej uwarunkowania* za 2022 r. wskazano m.in., że w latach 2021-2022 budżet NFZ na opiekę szpitalną zmniejszył się o ok. 10%, w 2020 r.

<sup>371</sup> <https://www.pzh.gov.pl/sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania-raport-za-2020-rok/> (dostęp 31 marca 2025 r.).

nastąpił spadek rozpoznań chorób nowotworowych o ok. 20% oraz wzrost absencji chorobowej związanej z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania o ok. 37%.

#### Zgony według GUS – analiza własna NIK

Analiza danych GUS o zgonach z lat 2015-2023 (pełne dane)<sup>372</sup> wskazała, że w 2020 r. (477 355) nastąpił wzrost liczby zgonów ogółem o 16,5% w porównaniu do 2019 r. (409 709), ostatniego roku przed epidemią COVID-19. Dalszy wzrost (o 8,8%) odnotowany został w 2021 r. (519 517). Była to rekordowa liczba zgonów w całym analizowanym okresie, co prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 11  
Zgony ogółem według GUS



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

W porównaniu do średniej dla lat 2015-2019 (401 938) liczba zgonów ogółem wzrosła o: 75 417 w 2020 r. (o 18,8%), 117 579 w 2021 r. (o 29,3%) oraz 46 510 w 2022 r. (o 11,6%). **Łączny wzrost liczby zgonów ogółem w 2020-2022<sup>373</sup> w porównaniu do ww. średniej z lat 2015-2019 wyniósł 239 506 zgonów. Oznaczało to wzrost o blisko 60%.**

Dokonano również analizy zgonów według miesięcy w latach 2018-2022. Średnia miesięczna liczba zgonów w tych latach wyniosła 37 820, przy medianie – 34 784. Należy podkreślić, że miesięczna liczba zgonów od lutego 2019 r. aż do września 2020 r., tj. przez pół roku po wprowadzeniu stanu epidemii (w marcu 2020 r.) była niższa niż w styczniu 2019 r. Gwałtowny wzrost odnotowanych zgonów nastąpił w październiku 2020 r., osiągając kulminację w listopadzie 2020 r. (64 362). Wysoki poziom liczby zgonów utrzymał się do maja 2021 r., a następnie przypadł

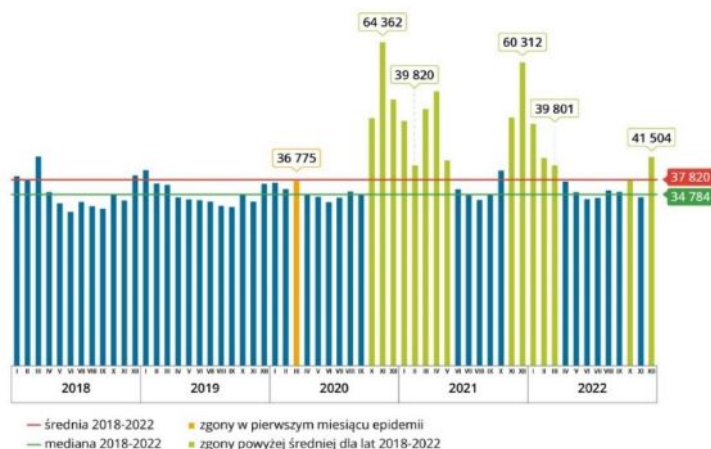
<sup>372</sup> Dane o zgonach dostępne na stronie GUS: <https://stat.gov.pl/> w zakładce Obszary tematyczne/Ludność, dokument: „Zgony według miesięcy”.

<sup>373</sup> Uwzględniono wyłącznie lata, w których liczba zgonów była wyższa od danych w latach wcześniejszych (2018-2019).

na okres od października 2021 r. do marca 2022 r. (najwięcej w grudniu 2021 r. – 60 312). Przedstawia to poniższy wykres.

Wykres nr 12

Zgony według miesięcy w latach 2018-2022 według GUS



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Analiza danych dotyczących zgonów z ogółu przyczyn według tygodni<sup>374</sup> wskazuje, że najczęściej zgonów (tj. powyżej 12 tysięcy) odnotowano w okresie:

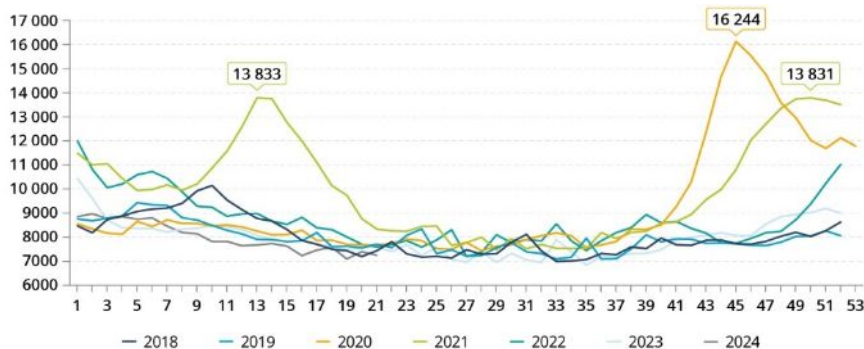
- ✓ 43-52. tygodnia 2020 r. (od 19 października do 27 grudnia 2020 r.) – okres drugiej fali epidemii, najczęściej – 16 244 zgony odnotowano w 45. tygodniu (3-8 listopada) – szczyt drugiej fali;
- ✓ 12-15. tygodnia 2021 r. (od 22 marca do 18 kwietnia 2021 r.) – okres trzeciej fali epidemii, najczęściej – 13 833 zgony odnotowano w 13. tygodniu (od 29 marca do 4 kwietnia 2021 r.);
- ✓ 46-52. tygodnia 2021 r. i pierwszy tydzień 2022 r. (od 15 listopada 2021 r. do 9 stycznia 2022 r.) – okres czwartej fali epidemii; najczęściej – 13 831 zgonów odnotowano w 50. tygodniu 2021 r. (13-19 grudnia), czyli po szczycie najwyższej zapadalności w 48. tygodniu, o czym była mowa wyżej.

Od 8. tygodnia 2022 r. (21-27 lutego) liczba zgonów nie przekroczyła 10 tysięcy, z wyjątkiem trzech tygodni na przełomie 2022/2023 (ostatnie dwa tygodnie 2022 r. i pierwszy tydzień 2023 r.). Opisane powyżej dane i tendencje prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 13

Zgony tygodniowo według GUS

<sup>374</sup> <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/zgony-wedlug-tygodni,39,2.html> (dostęp 11 maja 2025 r.).

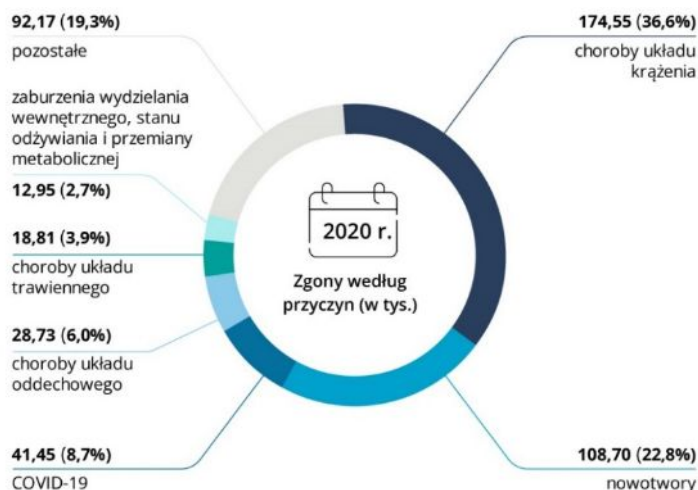


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

W zgonach ogółem COVID-19, jako przyczyna zgonu<sup>375</sup>, stanowił w latach 2020-2022, odpowiednio 8,7%, 17,9% oraz 6,7%. W 2023 r. udział był już nieznaczny (1,1%). Prezentują to poniższe wykresy, które zawierają dodatkową informację na temat wybranych przyczyn zgonów.

Wykres nr 14

Zgony według przyczyn – 2020 r. (GUS)

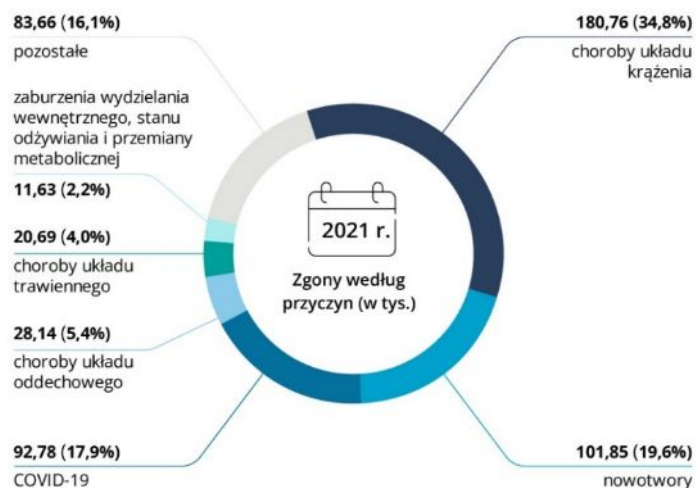


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Wykres nr 15

Zgony według przyczyn – 2021 r. (GUS)

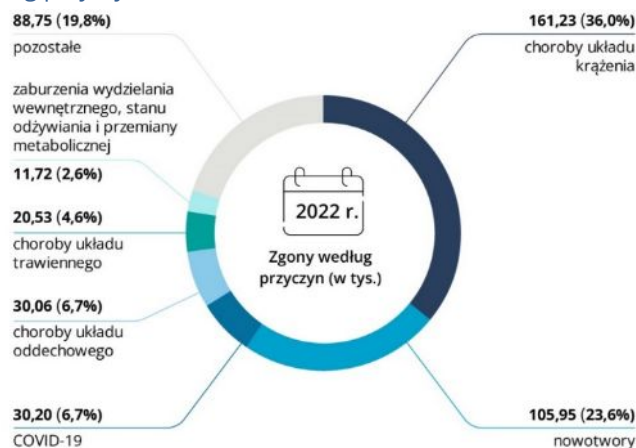
<sup>375</sup> Dane o zgonach według przyczyn dostępne są na stronie GUS Bank Danych Lokalnych: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start> w zakładce Dane/Dane według dziedzin/Ludność/Urodzenia i zgony/Zgony wg przyczyn.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Wykres nr 16

Zgony według przyczyn – 2022 r. (GUS)

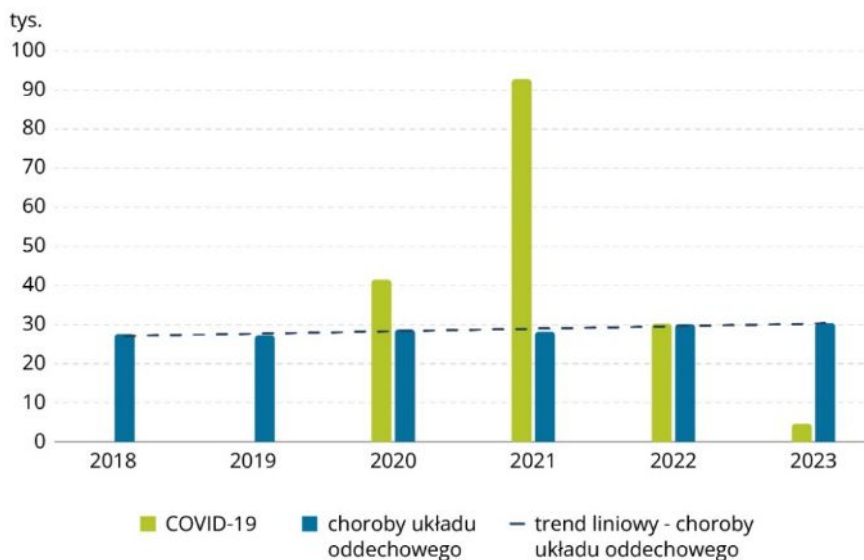


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Łączny udział COVID-19 i chorób układu oddechowego (w danych GUS grypa jako przyczyna zgonu nie występuje) stanowił: 14,7% (2020 r.), 23,3% (2021 r.), 13,4% (2022 r.) oraz 8,5% (2023 r.). Kształtowanie się liczby zgonów z ww. obu przyczyn prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 17

Zgony według przyczyn: COVID-19 oraz choroby układu oddechowego (GUS)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Z uwagi na istotny udział innych, niż opisane powyżej, przyczyn w zgonach ogółem poddano je również analizie.

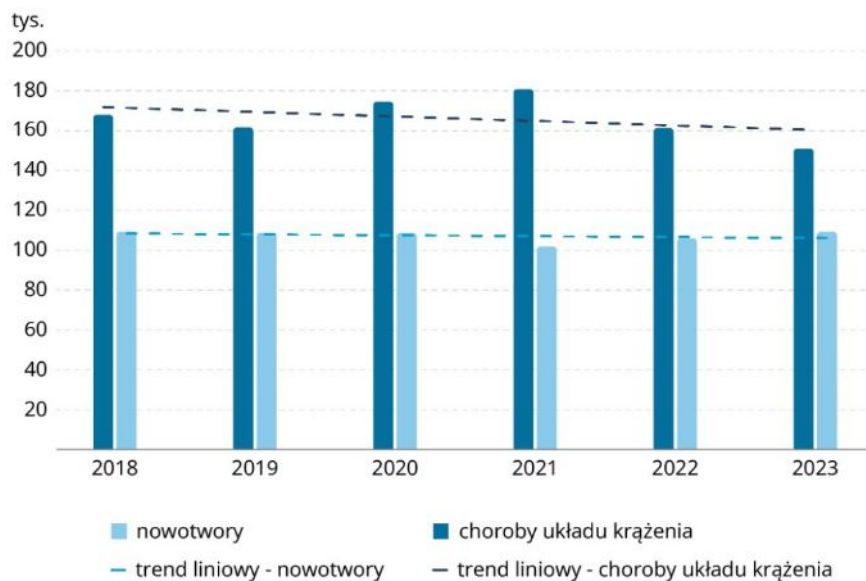
W latach 2020-2021 odnotowano wzrost liczby zgonów z powodów chorób układu krążenia – ogółem, przy czym wartość za 2021 r. (180 760) była najwyższą od 2015 r. (180 343) liczbą zgonów z tej przyczyny w latach 2015-2023. Przyczyna ta była najczęstszą przyczyną zgonów i w latach 2020-2023 stanowiła 1/3 zgonów ogółem.

Drugą istotną grupą przyczyn zgonów były nowotwory – ogółem (stanowiły ok. 20-26% zgonów ogółem w latach 2020-2023). Od 2014 r. liczba zgonów z tej przyczyny przekroczyła 100 tysięcy i rosła, osiągając kulminację w 2018 r. (109 276). W 2021 r. (101 854) odnotowano spadek tej liczby w porównaniu z poprzednim okresem (108 698 w 2020 r.). Jednak w kolejnych latach znów odnotowano wzrost zgonów z tej przyczyny do: 105 945 w 2022 r. i aż 109 226 w 2023 r. (poziom bliski danym za 2018 r.).

Poniżej zaprezentowano dane dotyczące obu opisanych powyżej najczęstszych przyczyn zgonów w latach 2018-2023.

Wykres nr 18

Zgony według przyczyn: choroby układu krążenia i nowotwory – ogółem (GUS)

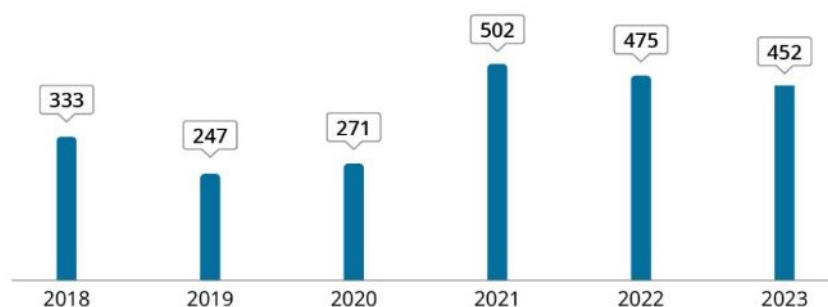


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

W 2021 r. nastąpił istotny, bo aż o 85%, wzrost liczby zgonów z powodu chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych (502 zgony) w porównaniu do poprzedniego okresu (2020 r. – 271). Wysoki poziom utrzymywał się w kolejnych latach 2022-2023 (odpowiednio 475 i 452) i wartości te również były znacznie wyższe od wartości wykazanych w latach 2018-2019, co przedstawia poniższy wykres.

Wykres nr 19

Zgony według przyczyn: choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych (GUS)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

W latach 2020-2023 odnotowano również wzrost liczby zgonów z powodu chorób układu nerwowego i narządów zmysłów w porównaniu do lat poprzednich, w których liczba ta nie przekraczała 7 tysięcy (6602 w 2019 r.). W 2020 r. wzrosła o blisko 1300 przypadków do 7900, aby następnie w 2021 r. osiągnąć rekordową wartość 8619.

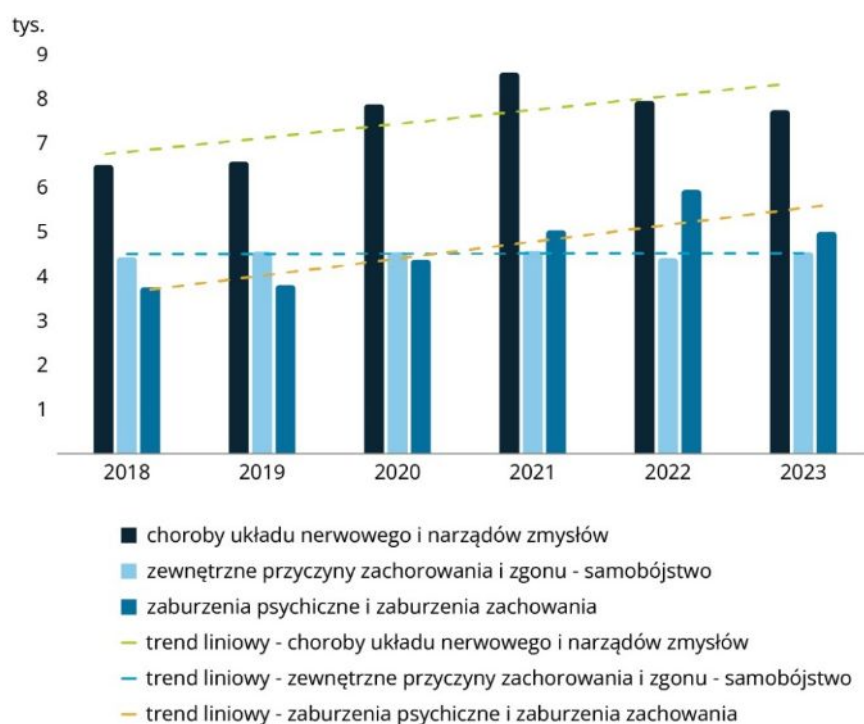
Dodatkowo, w analizie uwzględniono również dane o zgonach z przyczyn: „zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania” oraz

„zewnątrzne przyczyny zachorowania i zgonu – samobójstwo”. O ile w przypadku tej pierwszej przyczyny można odnotować tendencję wzrostową od 2015 r. (ponad 4 tysiące takich przypadków wystąpiło dopiero w 2020 r.), o tyle w przypadku samobójstw nie odnotowano takiej tendencji. Liczba zgonów z tej przyczyny utrzymywała się w latach 2020-2023 na poziomie ok. 4,5 tysiąca i była zdecydowanie niższa od danych, jakie odnotowano w latach 2009-2010 oraz 2012-2013 – liczba zgonów w tych latach przekraczała 6,2 tysiąca (najwyższa 6474 dotyczyła 2009 r.).

Poniższy wykres prezentuje informacje nt. trzech opisanych przyczyn.

Wykres nr 20

Zgony według przyczyn: choroby układu nerwowego i narządów zmysłów, zewnętrzne przyczyny zachorowania i zgonu – samobójstwo oraz zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania (GUS)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.



**Zgony z powodu COVID-19: V/UV (CeZ, OtwarteDane oraz OWiD) – analiza własna NIK**

NIK przeprowadziła analizę statystyk zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19 na podstawie danych dostępnych na stronie <https://dane.gov.pl/pl/dataset/2582> (Otwarte Dane, CeZ) oraz <https://ourworldindata.org/> (OWiD). Dane w zakresie całej populacji oraz osób w pełni zaszczepionych w Polsce pobrano z OWiD. Ustalono, że liczba zgonów z powodu COVID-19 wykazana w latach 2021-2022 przez CeZ (plik: *Zgony z powodu COVID-19, Dane na*

dzień: 23 marca 2023 r.) istotnie różni się od danych GUS<sup>376</sup> – różnice wynoszą blisko 74% i 70%. Prezentuje to poniższa tabela:

Tabela nr 4

Liczba zgonów z powodu COVID-19 w latach 2021-2023 według GUS i CeZ

	2021	2022	2023
COVID-19 	92 780	30 203	4 588
COVID-19* 	68 497	20 977	698
różnica GUS a CeZ	24 283	9 226	
w ujęciu procentowym	73,80%	69,50%	



\*dane za 2023 r. na 23 marca

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS i CeZ (Otwarte Dane).

Plik CeZ zawierał 88 922 pozycji, z których 98,7% posiadało wpis o jednym zaraportowanym zakażonym danego dnia w danym powiecie. Pozostałych 1185 pozycji zawierało informacje o więcej niż jednej osobie zakażonej (od dwóch do czterech) danego dnia w danym powiecie.

Tabela nr 5

Dane dotyczące wpisów o zaraportowanych zakażonych

podział osób według statusu zaszczepienia	Liczba wpisów o zaraportowanych zakażonych (od 1 do 4)				liczba wpisów
	1	2	3	4	
 osoby zaszczepione (V)	18 319	18			18 337
 osoby niezaszczepione (UV)	69 418	1106	57	4	70 585
razem	87 737	1124	57	4	88 922

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

łącznie w latach 2021-2023 (do 23 marca) z powodu COVID-19 zmarły 90 172 osoby, z czego blisko 80% nie miało przypisanej informacji o szczepieniu (pole było „puste”)<sup>377</sup>.

Najwięcej osób zmarłych w ww. okresie było w grupie wiekowej powyżej 75 r.ż. (54 154), w tym osób niezaszczepionych w tej grupie wiekowej 77,8% (42 110), przy czym najwyższa liczba zmarłych (6453) odnotowana

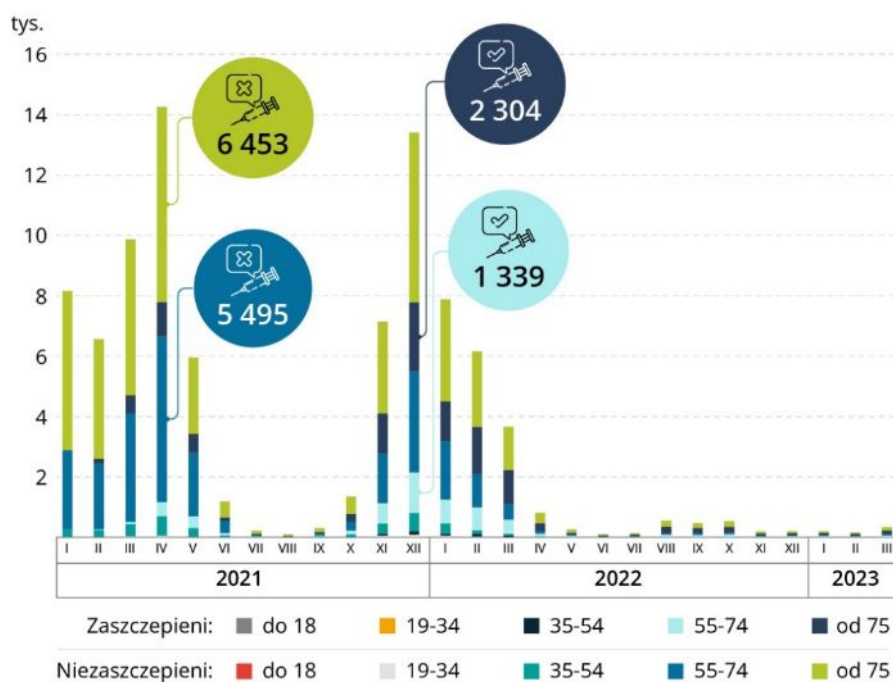
<sup>376</sup> <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/zgony-wedlug-tygodni-oraz-wieku-plci-zmarlych-i-73-podregionow-w-2025-r-,39,31.html>

<sup>377</sup> Osoby te zostały uznane w analizie jako niezaszczepione (UV).

była w kwietniu 2021 r. (początek szczepień). W pozostałych grupach wiekowych nie stwierdzono, aby liczba zmarłych przekroczyła 6 tysięcy w danym miesiącu. Najmniej zgonów w całym okresie było w grupie do 18 r.ż. – 40 osób, w tym 39 osób niezaszczepionych oraz jednej osoby zaszczepionej (w listopadzie 2021 r.). Poniższy wykres przedstawia dane dla poszczególnych grup wiekowych.

Wykres nr 21

Zmarli według grup wiekowych i statusu zaszczepienia (V/UV)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Dokonano również analizy poziomu zgonów z powodu COVID-19 w dwóch grupach wiekowych: do 45 lat oraz 45 i powyżej, z podziałem na osoby zaszczepione (V) i niezaszczepione (UV). W grudniu 2021 r. pojawiły się w spotach (będących elementem kampanii informacyjnej NPSz) informacje, że 95% zmarłych z powodu COVID-19 w wieku do 45 r.ż. to osoby niezaszczepione<sup>378</sup>. Faktem jest, iż w obu grupach wiekowych odsetek osób niezaszczepionych, które zmarły z powodu COVID-19 był wyższy niż w przypadku osób zaszczepionych (w całym 2021 r. w grupie do 45 r.ż. wyniósł on 94,1%, zaś w grupie od 45 r.ż. – 85,2% zgonów w tych grupach osób). Zwrócić jednak należy uwagę, że zgony w grupie do 45 r.ż. były nieliczne, bowiem w całym 2021 r. odnotowano ich 1223, podczas gdy w przypadku grupy osób starszych (powyżej 45 lat) – 67 274. Co więcej, wśród 1223 zgonów osób w wieku do 45 r.ż. odnotowano jedynie 72 zgony osób, które miały przypisany status osoby w pełni

<sup>378</sup> Z 10 grudnia 2021 r. [https://www.youtube.com/watch?v=wPJly\\_4pecl](https://www.youtube.com/watch?v=wPJly_4pecl), z 13 grudnia 2021 r. <https://www.youtube.com/watch?v=laGtuy2Ssy0> oraz z 20 grudnia 2021 r. <https://www.youtube.com/watch?v=W3d5Mdlp398> (dostęp 21 marca 2025 r.).

zaszczepionej. Stanowiło to promil (0,1%) wszystkich zgonów w tym okresie. Należy pamiętać, że szczepienia odbywały się według kolejności<sup>379</sup>, a w zbiorze osób UV mogły być również osoby, które przyjęły pierwszą dawkę preparatu dwudawkowego. Warto jednak podkreślić, że w 2022 r. liczba osób zmarłych w wieku do 45 r.ż., które były zaszczepione zwiększyła się do 83, co spowodowało jednoczesny wzrost udziału tej grupy zmarłych w zgonach ogółem (do 0,4%) oraz w ramach samej grupy wiekowej (do 21,8% z 5,9% w 2021 r.).

Analizie poddano również trendy dla obu grup osób: zaszczepionych (V) i niezaszczepionych (UV). Dane względne wskazały na zwiększający się udział liczby osób zaszczepionych, które zmarły z powodu COVID-19 w zgonach ogółem z tej przyczyny. O ile w 2021 r. wynosił on niespełna 15%, o tyle w trakcie niepełnych trzech pierwszych miesięcy 2023 r. wyniósł już 60,5%, co przedstawia poniższa tabela.

Tabela nr 6

Udział liczby osób, które zmarły z powodu COVID 19 w zgonach ogółem – według stanu zaszczepienia, w latach 2021-2023

rok	liczba zgonów z powodu COVID-19	w tym:			
		V	V%	UV	UV%
2021	68 497	10 058	14,7%	58 439	85,3%
2022	20 977	7 875	37,5%	13 102	62,5%
2023	698	422	60,5%	276	39,5%
	90 172	18 355	20,4%	71 817	79,6%

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Dane dla poszczególnych miesięcy zawiera poniższe zestawienie.

<sup>379</sup> Rejestracja osób w wieku 40-59 lat rozpoczęła się w kwietniu 2021 r., a w maju 2021 r. osób, które skończyły 18 lat.

Tabela nr 7

Udział liczby osób, które zmarły z powodu COVID 19 w zgonach ogółem – według stanu zaszczepienia, w poszczególnych miesiącach lat 2021-2023

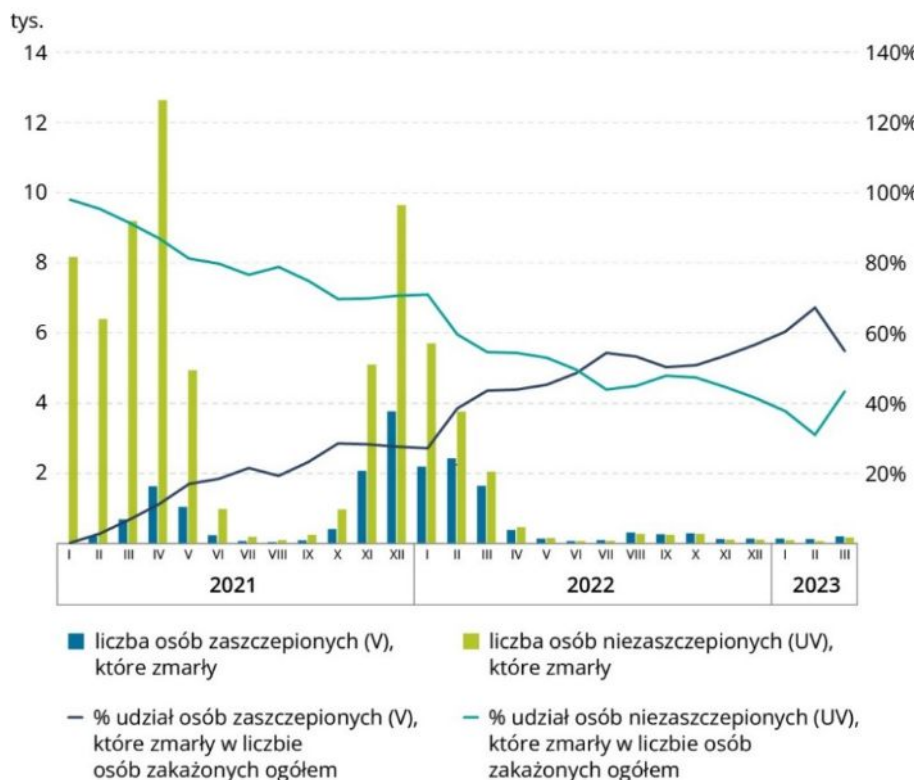
Okres	Liczba osób zmarłych z powodu COVID-19	Zaszczepieni (V)		Niezaszczepieni (V)	
		Liczba osób, które zmarły	Udział osób, które zmarły w liczbie osób zmarłych z powodu COVID-19 ogółem (%)	Liczba osób, które zmarły	Udział osób, które zmarły w liczbie osób zmarłych z powodu COVID-19 ogółem (%)
2021	I	8 160	0,0%	8 160	100,0%
	II	6 563	2,7%	6 385	97,3%
	III	9 867	6,8%	9 193	93,2%
	IV	14 254	11,4%	12 635	88,6%
	V	5 953	17,2%	4 928	82,8%
	VI	1 188	18,7%	966	81,3%
	VII	215	21,9%	168	78,1%
	VIII	97	19,6%	78	80,4%
	IX	305	23,6%	233	76,4%
	X	1 347	29,0%	957	71,0%
	XI	7 141	28,8%	5 087	71,2%
	XII	13 407	28,0%	9 649	72,0%
2022	I	7 877	27,6%	5 700	72,4%
	II	6 153	39,2%	3 740	60,8%
	III	3 660	44,4%	2 036	55,6%
	IV	812	44,7%	449	55,3%
	V	267	46,1%	144	53,9%
	VI	103	49,5%	52	50,5%
	VII	141	55,3%	63	44,7%
	VIII	549	54,3%	251	45,7%
	IX	480	51,3%	234	48,8%
	X	533	51,8%	257	48,2%
	XI	196	54,6%	89	45,4%
	XII	206	57,8%	87	42,2%
2023	I	203	61,6%	78	38,4%
	II	162	68,5%	51	31,5%
	III	333	55,9%	147	44,1%
		<b>90 172</b>	<b>20,4%</b>	<b>71 817</b>	<b>79,6%</b>

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Przebieg opisanego zjawiska w czasie zaprezentowano na poniższym wykresie.

Wykres nr 22

Liczba zgonów wśród osób zaszczepionych (V) i niezaszczepionych (UV) w okresie od 2.01.2021 do 23.03.2023 (CeZ)

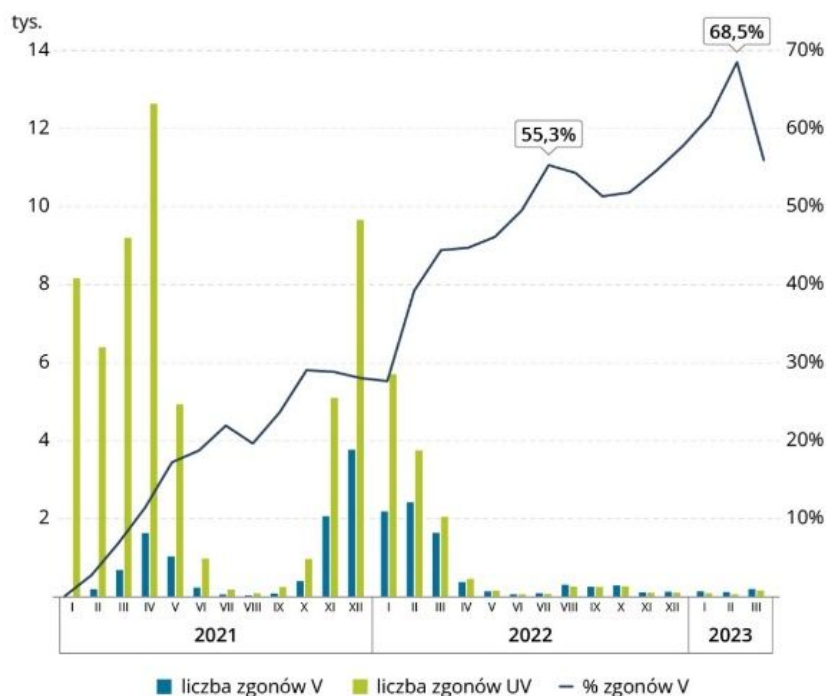


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Analiza danych (wartości bezwzględne) za poszczególne miesiące wykazała, że udział osób zaszczepionych w liczbie zgonów z powodu COVID-19, w szczególności od stycznia 2022 r. (27,6%) wzrastał gwałtownie (skok o 11,6 punktów procentowych nastąpił w lutym 2022 r. do poziomu 39,2%) i systematycznie, osiągając pierwszy punkt kulminacyjny w lipcu 2022 r. (55,3%) i następny w lutym 2023 r. (68,5%). W marcu 2023 r. (dane niepełne) udział ten wyniósł prawie 56%. Graficznie zostało to przedstawione na poniższym wykresie.

Wykres nr 23

Liczba i udział zgonów wśród osób zaszczepionych (V) i niezaszczepionych (UV) w okresie od 2.01.2021 do 23.03.2023 (CeZ)

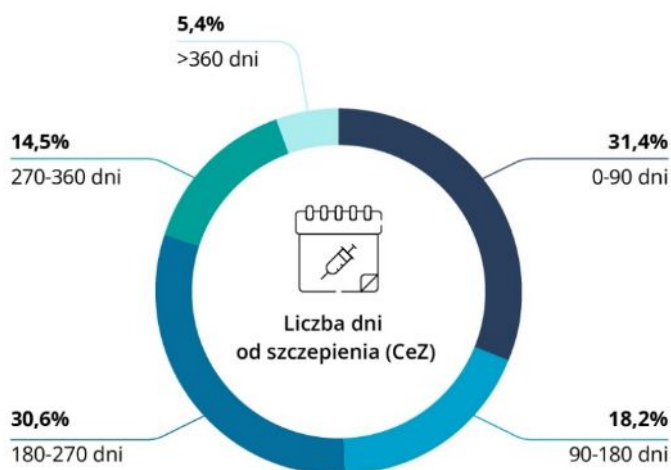


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Zgony osób zaszczepionych następowały głównie do 90 dni po szczepieniu (31,4%) i od 180 do 270 dni (30,6%) oraz po przyjęciu „pełnej dawki” (62%). Przedstawiają to dwa poniższe wykresy:

Wykres nr 24

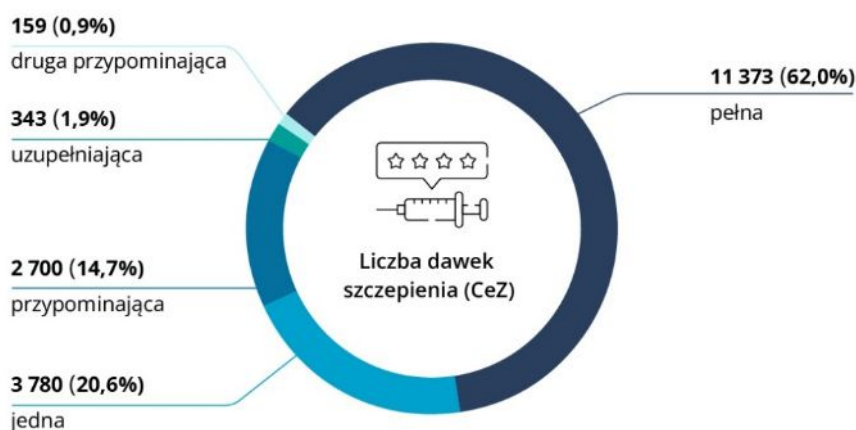
Zgony z powodu COVID-19 osób zaszczepionych – liczba dni od szczepienia (CeZ)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

Wykres nr 25

Zgony z powodu COVID-19 osób zaszczepionych – liczba dawek (CeZ)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane).

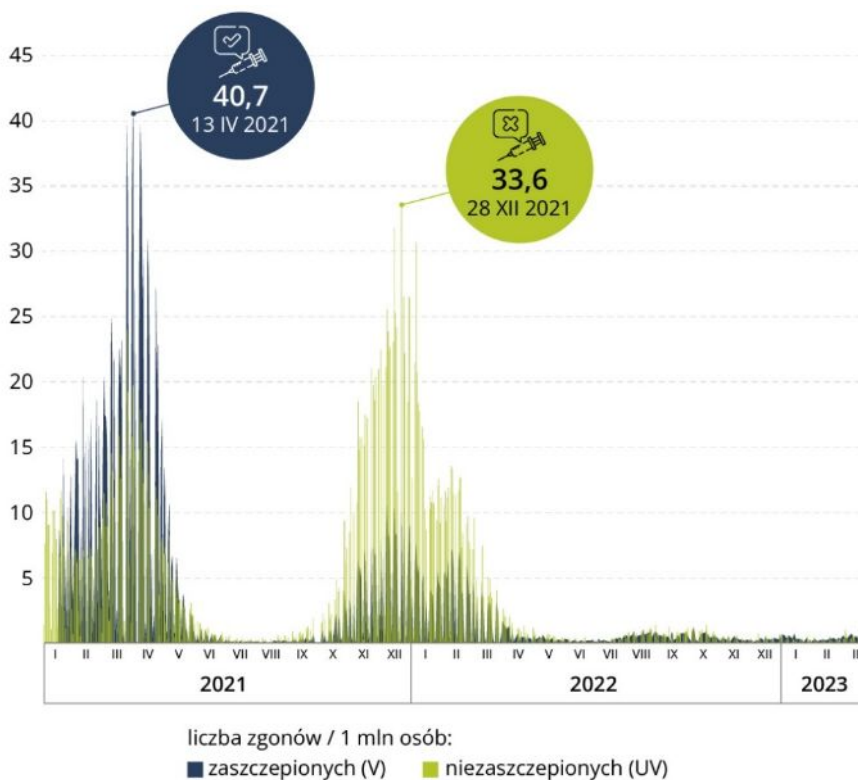
Porównanie danych z obu źródeł: CeZ (90 172) a danymi OWiD (90 174) wykazało różnicę o dwie osoby zmarłe. Do dalszej analizy przyjęto zatem dane CeZ w zakresie dziennej liczby zgonów w podziale V/UV, dane OWiD w zakresie skumulowanej dziennej liczby osób zaszczepionych i odsetka osób zaszczepionych w populacji oraz dane wyliczone (własne) w zakresie skumulowanej dziennej liczby osób niezaszczepionych.

Bezwzględna dzienną liczbę osób zmarłych w podziale na zaszczepione (V) i niezaszczepione (UV) odniesiono do populacji osób w podziale na V i UV na milion i w ten sposób wyliczono dla każdego dnia wskaźniki dla obu grup (dane względne).

Analiza danych (wartości względne) wykazała, że liczba osób zaszczepionych w liczbie zgonów z powodu COVID-19, po osiągnięciu punktu kulminacyjnego 13 kwietnia 2021 r. (40,7) zmniejszała się i od października 2021 r. była niższa od liczby zmarłych, którzy nie byli zaszczepieni. Kulminacja dla grupy UV nastąpiła 28 grudnia 2021 r. (33,6). Wartość ta była jednak niższa od najwyższej względnej dziennej liczby zgonów osób zaszczepionych w kwietniu 2021 r. Prezentuje to poniższy wykres, w którym ujęto dane od 17 stycznia 2021 r. (dla tego dnia zaraportowane są pierwsze dane nt. liczby osób w pełni zaszczepionych według OWiD):

Wykres nr 26

Zgony (V/UV) na milion – od 17 stycznia 2021 r. do 23 marca 2023 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych CeZ (Otwarte Dane) oraz Our World in Data.

**Analiza szczepień  
i zgonów  
na podstawie danych  
MZ, bazy PESEL i GUS  
– analiza własna NIK**

NIK dokonała analizy danych GUS<sup>380</sup> o zgonach z ogółu przyczyn w całej populacji oraz w poszczególnych grupach wiekowych, w przedziałach 10-letnich, w latach 2020-2022 z uwzględnieniem stanu ludności w poszczególnych przedziałach wieku. Wyliczone w oparciu o te dane współczynniki zgonów<sup>381</sup> dla całej populacji oraz dla osób od 41 do 80 roku życia podano w poniższej tabeli.

<sup>380</sup> [1] Liczba ludności w przedziałach wiekowych. Informacja w postaci spakowanych plików ZIP, dostępna na stronach GUS poprzez wyszukiwarkę internetową (np. pod hasłem „gus ludnosc stan i struktura 2022”, plik [https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/6/34/1/ludnosc.stan\\_i\\_struktura\\_31.12.2022.zip](https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/6/34/1/ludnosc.stan_i_struktura_31.12.2022.zip) za 2022 r.), po rozpakowaniu dane odnajdujemy w skoroszycie „tabela01.xlsx”. [2] Zgony z ogółu przyczyn w przedziałach wiekowych: [http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/38/3/1/zgony\\_wg\\_miesiaczy\\_zgonu\\_i\\_wieku\\_2015-2023.xlsx](http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/38/3/1/zgony_wg_miesiaczy_zgonu_i_wieku_2015-2023.xlsx).

<sup>381</sup> Posługując się metodologią GUS (por. <https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3960,pojecie.html>), na potrzeby analizy NIK wyliczono współczynniki zgonów: [1] jako iloraz liczby zgonów w danym roku do średniej liczby ludności z tego okresu, [2] w odniesieniu do 10-letnich przedziałów wieku, [3] użyto liczebników naturalnych (przedziały lat 1-10, itd.), [4] współczynnik zgonów odniesiono do 100 osób i wyrażono w procentach, dalej: współczynnik (odsetek) zgonów.

Tabela nr 8

Współczynnik (odsetek) zgonów dla populacji ogólnej oraz grup wiekowych od 41 do 80 r.ż.

		Współczynnik (odsetek) zgonów w poszczególnych latach [%]		
		2020	2021	2022
<b>Ogólny dla całej populacji</b>		1,25	1,36	1,19
<b>W przedziałach wiekowych</b>	41-50	0,28	0,31	0,27
	51-60	0,76	0,81	0,69
	61-70	1,84	2,04	1,71
	71-80	3,80	4,19	3,46

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS.

Wyboru przedziałów wiekowych z zakresu 41-80 lat dokonano według następujących kryteriów: [1] objęcie tych grup wiekowych szczepieniami w 2021 r., [2] począwszy od przedziału wiekowego, w którym w 2021 r. następuje wzrost wartości współczynnika zgonów o co najmniej 10%, [3] skończywszy na przedziale wiekowym, w którym liczba ludności (wynosząca w poszczególnych przedziałach od prawie 6 mln w grupie wiekowej 41-50, do ponad 3 mln w grupie wiekowej 71-80) nie maleje o więcej niż 50%, w porównaniu z liczebnością poprzedniej 10-letniej grupy wiekowej. W ten sposób zidentyfikowano – dla celów dalszego badania – współczynniki zgonów najwyższe w poszczególnych latach epidemii COVID-19 oraz grupach wiekowych.

Następnie, na podstawie danych: MZ<sup>382</sup>, z bazy PESEL<sup>383</sup> i GUS<sup>384</sup> zestawiono – w ujęciu miesięcznym: [1] skumulowaną<sup>385</sup> liczbę osób co najmniej jednokrotnie zaszczepionych przeciw COVID-19 w latach 2021-2023 (do 31 maja), [2] odsetek takich osób w całej populacji, [3] liczbę zgonów wśród takich osób, [4] odsetek zgonów takich osób w łącznej liczbie zgonów. Przedstawia to poniższa tabela.

---

<sup>382</sup> Dane uzyskane w trakcie kontroli I/23/001/KZD w zakresie zaewidencjonowanych szczepień w Systemie P1 (eKS), obejmujące okres od 1 stycznia 2021 r. do 15 czerwca 2023 r. Analizy prowadzono w zakresie pełnych miesięcy, a więc z wykorzystaniem danych o szczepieniach do końca maja 2023 r.

<sup>383</sup> Dane uzyskane w trakcie kontroli I/23/001/KZD w zakresie zaewidencjonowanych zgonów w Systemie PESEL, obejmujące okres od 1 stycznia 2021 r. do 13 czerwca 2023 r. Analizy prowadzono w zakresie pełnych miesięcy, a więc z wykorzystaniem danych o zgonach do końca maja 2023 r.

<sup>384</sup> [1] Łączna liczba ludności w ujęciu miesięcznym: <https://ssgk.stat.gov.pl/Ludnosc.html> pod linkiem „Tabl. 01. Podstawowe wskaźniki”. [2] Łączna liczba zgonów w ujęciu miesięcznym: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/zgony-wedlug-miesiacy,38,4.html> pod linkiem „Zgony według miesięcy”, tablica „Zgony według miesięcy zgonu i wieku”.

<sup>385</sup> Skumulowana liczba osób co najmniej jednokrotnie zaszczepionych, przypadająca na koniec danego miesiąca, została wyliczona jako suma liczby osób, które przyjęły pierwsze szczepienie w tym miesiącu oraz wszystkich takich osób w miesiącach poprzednich (przyjmując stan początkowy = 0 za miesiąc grudzień 2020 r.).

Tabela nr 9

Zestawienie skumulowanej liczby osób co najmniej jednokrotnie zaszczepionych (kol. 1), liczby zgonów wśród takich osób (kol. 4) oraz odpowiadających im wartości odniesienia (kol. 2 i 5) i wartości względnych (procentowych, odsetkowych – kol. 3 i 6)

Okres	1	2	3	4	5	6	
	Skumulowana liczba osób conajmniej 1-krotnie zaszczepionych	Wielkość całej populacji wg GUS [tys. osób]	Odsetek osób conajmniej 1-krotnie zaszczepionych w całej populacji (kol. 1 / kol. 2)	Liczba zgonów osób conajmniej 1-krotnie zaszczepionych	Łączna liczba zgonów w całej populacji wg GUS	Odsetek zgonów osób conajmniej 1-krotnie zaszczepionych w łącznej liczbie zgonów (kol. 4 / kol. 5)	
2021	I	993 082	38 072	2,6%	327	48 698	0,7%
	II	2 191 175	38 058	5,8%	2 181	39 820	5,5%
	III	4 279 614	38 036	11,3%	5 262	51 094	10,3%
	IV	8 913 992	38 009	23,5%	9 988	54 575	18,3%
	V	13 789 176	37 996	36,3%	12 145	40 867	29,7%
	VI	17 026 075	37 990	44,8%	13 941	35 090	39,7%
	VII	18 435 464	37 984	48,5%	15 593	33 886	46,0%
	VIII	19 375 074	37 979	51,0%	16 598	32 986	50,3%
	IX	19 908 319	37 975	52,4%	18 128	33 970	53,4%
	X	20 300 722	37 966	53,5%	20 674	38 840	53,2%
	XI	20 902 555	37 943	55,1%	23 607	49 379	47,8%
	XII	21 713 696	37 908	57,3%	27 816	60 312	46,1%
2022	I	22 341 382	37 884	59,0%	24 691	48 124	51,3%
	II	22 534 367	37 866	59,5%	22 610	41 336	54,7%
	III	22 593 001	37 852	59,7%	23 680	39 801	59,5%
	IV	22 618 049	37 841	59,8%	22 636	36 621	61,8%
	V	22 636 400	37 833	59,8%	22 107	34 505	64,1%
	VI	22 646 684	37 827	59,9%	21 280	33 150	64,2%
	VII	22 660 455	37 823	59,9%	21 720	33 388	65,1%
	VIII	22 679 377	37 815	60,0%	22 593	34 893	64,7%
	IX	22 692 149	37 807	60,0%	22 271	34 594	64,4%
	X	22 700 644	37 795	60,1%	23 919	37 009	64,6%
	XI	22 705 685	37 785	60,1%	21 980	33 523	65,6%
	XII	22 709 652	37 766	60,1%	27 542	41 504	66,4%
2023	I	22 713 983	37 750	60,2%	26 950	40 952	65,8%
	II	22 716 125	37 739	60,2%	21 692	32 671	66,4%
	III	22 718 022	37 727	60,2%	24 165	36 679	65,9%
	IV	22 719 305	37 717	60,2%	21 959	33 078	66,4%
	V	22 719 903	37 707	60,3%	22 137	32 956	67,2%

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, MZ i bazy PESEL.

Analiza wykazała, że odsetek zgonów wśród osób zaszczepionych, już we wrześniu 2021 r. (53,4%) po raz pierwszy przekroczył odsetek osób zaszczepionych w populacji ogólnej (52,4%). Ponownie nastąpiło to w kwietniu 2022 r. (61,8% wobec 59,8%, różnica dwóch punktów

procentowych) i do maja 2023 r. zjawisko miało tendencję rosnącą (67,2% wobec 60,3%, różnica blisko siedmiu punktów procentowych).

Powyższa wstępna analiza wskazała na celowość prowadzenia dalszych uszczegółowionych badań na podstawie ww. danych z bazy PESEL i danych MZ, w maksymalnym okresie obserwacji, tj. od stycznia 2021 r. do maja 2023 r.<sup>386</sup>.

W kolejnym kroku dokonano analizy poziomu zaszczepienia kolejnymi dawkami produktów leczniczych oraz zgonów, w kilku interwałach czasu od chwili przyjęcia ostatniego szczepienia, tj. przed upływem 14, 30, 90, 180, 270 i 365 dni.

Tabela nr 10

Poziom zaszczepienia kolejnymi dawkami produktów leczniczych oraz zgonów od chwili przyjęcia ostatniego szczepienia

1 ostatnia dawka przyjęta przez daną osobę	2 liczba osób zaszczepionych w okresie:		4 liczba dni od ostatniego szczepienia do zgonu						10 odsetek zgonów do 365 dni (kol.9 / kol.3)
	01.01.2021- 31.05.2023	01.01.2021- 31.05.2022	do 14	do 30	do 90	do 180	do 270	do 365	
1	2 340 521	2 294 524	4 581	13 493	27 079	35 297	41 575	46 496	2,03%
2	8 798 443	8 694 884	3 588	10 202	41 610	97 790	151 339	186 268	2,14%
3	8 838 863	8 415 895	2 072	5 996	25 761	61 745	98 224	134 591	1,60%
4	2 738 961	70 127	35	120	599	1 487	2 649	3 811	
5	3 114	8	-	-	-	1	1	1	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	
7	1	-	-	-	-	-	-	-	
Razem	22 719 903	19 475 438						371 167	

Współczynnik zgonów w całej populacji, w 2021 r. (\*) 1,36%

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, MZ i bazy PESEL.

Dane dotyczące szczepień do końca maja 2022 r. (kol. 3) zostały zestawione z danymi o zgonach z ogółu przyczyn do końca maja 2023 r. (kol. 9) w celu ustalenia liczby zgonów w okresie obserwacji jednego roku wśród osób, które poddały się szczepieniu.

(\*) Współczynnik (odsetek) zgonów z ogółu przyczyn w okresie do 365 dni od ostatniego szczepienia (kol. 9) zestawiono ze współczynnikiem zgonów dla całej populacji za 2021 r., który był najwyższy w latach 2020-2022 (por. Tabela nr 8).

<sup>386</sup> Dalej: okres obserwacji.

Analiza wykazała, że dla trzech pierwszych dawek szczepionki, poziom zgonów był większy od współczynnika wyliczonego na podstawie danych GUS, maksymalnie o 57% (2,14% wobec 1,36%).

Powyższa analiza skłoniła do przeprowadzenia dalszych uszczegółowionych badań – w okresie obserwacji do jednego roku od chwili przyjęcia ostatniego szczepienia (365 dni) i z ograniczeniem do subpopulacji osób, które do 31 maja 2022 r. zostały poddane 1-3 szczepieniom i stanowiły 99,64% wszystkich osób zaszczepionych do 31 maja 2023 r.:  $(19\,475\,438 - 70\,127 - 8) / 19\,475\,438$ .

Następnie porównano liczbę i współczynnik zgonów w przedziałach wieku od 41 do 80 r.ż. (por. Tabela nr 8). Wyniki zawiera poniższa tabela.

Tabela nr 11

Liczba i współczynnik zgonów wśród osób zaszczepionych, w wybranych grupach wiekowych

1	2					3			
	liczba osób zaszczepionych do 31.05.2022					udział wybranych grup wiekowych w szczepieniach dokonanych do 31.05.2022			
ostatnie szczepienie danej osoby	Ogółem	41-50 lat	51-60 lat	61-70 lat	71-80 lat	41-50 lat (kol. 3 / kol. 2)	51-60 lat (kol. 4 / kol. 2)	61-70 lat (kol. 5 / kol. 2)	71-80 lat (kol. 6 / kol. 2)
	1	2 294 524	482 757	265 963	160 952	56 091	21%	12%	7%
2	8 694 884	1 527 560	1 076 645	944 906	471 106	18%	12%	11%	5%
3	8 415 895	1 495 621	1 503 174	1 794 496	1 146 199	18%	18%	21%	14%
<b>Razem</b>	<b>19 405 303</b>	<b>3 505 938</b>	<b>2 845 782</b>	<b>2 900 354</b>	<b>1 673 396</b>				

1	11					12			
	liczba osób zaszczepionych i zmarłych z ogółu przyczyn do 365 dni po szczepieniu (do 31.05.2023)					odsetek zgonów z ogółu przyczyn, do 365 dni po szczepieniu (do 31.05.2023) wśród osób, które przyjęły ostatnie szczepienie do 31.05.2022 w wybranych grupach wiekowych			
ostatnie szczepienie danej osoby	Ogółem	41-50 lat	51-60 lat	61-70 lat	71-80 lat	41-50 lat (kol. 12 / kol. 3)	51-60 lat (kol. 13 / kol. 4)	61-70 lat (kol. 14 / kol. 5)	71-80 lat (kol. 15 / kol. 6)
	1	46 496	2 793	4 564	11 254	11 045	0,58%	1,72%	6,99%
2	186 268	5 646	12 826	38 879	49 936	0,37%	1,19%	4,11%	10,60%
3	134 591	2 803	7 814	28 111	41 368	0,19%	0,52%	1,57%	3,61%
<b>Razem</b>	<b>367 355</b>	<b>11 242</b>	<b>25 204</b>	<b>78 244</b>	<b>102 349</b>				

Współczynnik zgonów w wybranych grupach wiekowych, w 2021 r. (\*)

0,31%    0,81%    2,04%    4,19%

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, MZ i bazy PESEL.

(\*) Odsetek zgonów z ogółu przyczyn, w okresie obserwacji do 365 dni od ostatniego szczepienia (kol. 16-19), zestawiono ze współczynnikami zgonów w tych samych grupach wiekowych, wyliczonymi za 2021 r. na podstawie danych GUS (por. Tabela nr 8). Odniesiono się do współczynników za 2021 r., ponieważ były najwyższe spośród lat 2020-2022.

Analiza wykazała, że poziom zgonów dla grup wiekowych z przedziału 41-80 lat w skrajnym przypadku był 4,7 razy wyższy niż odpowiadający mu współczynnik wyliczony na podstawie danych GUS (19,69% wobec 4,19% w grupie wiekowej 71-80 lat, dla pierwszej dawki).

Uwzględniając wyniki powyższych badań oraz przyjmując, że numer serii produktu leczniczego to najwyższy poziom szczegółowości badanych zjawisk<sup>387</sup> przeprowadzono docelową analizę, dotyczącą zgonów wśród osób, które zostały zaszczepione poszczególnymi seriami produktów leczniczych, w ściśle określonej sekwencji<sup>388</sup>. Analizę zawężono wstępnie do scenariuszy spełniających następujące kryteria: [1] obejmowały co najmniej 1000 osób, [2] dotyczyły przedziału wieku 41-80 lat (por. Tabela nr 8), [3] składały się z sekwencji jednego lub dwóch szczepień. Wyodrębniono 858 takich scenariuszy.

Następnie, w celu dalszego zawężenia próby badawczej przyjęto następujące warunki: [1] liczba szczepień wykonanych w danym scenariuszu, w przynajmniej jednej z czterech grup wiekowych z zakresu 41-80 lat, wyniosła nie mniej niż 10% wszystkich szczepień zrealizowanych w całej populacji, [2] odsetek zgonów w przynajmniej jednej z tych grup wiekowych (41-80 lat) był co najmniej 10-krotnie większy, niż odpowiadający mu współczynnik zgonów wyliczony na podstawie danych GUS w 2021 r. (por. kol. 16-19 w ostatnim wierszu Tabeli nr 11) oraz [3] liczba zgonów w obu grupach wiekowych z zakresu 51-70 lat, wynosiła nie mniej niż 30 osób. Takie założenia spełniały 22 scenariusze, które dotyczyły osób zmarłych po zaszczepieniu jedną dawką szczepionki (14 scenariuszy) lub dwiema dawkami (osiem scenariuszy). Wyniki zawiera poniższa tabela.

---

<sup>387</sup> Por. objaśnienie na stronie internetowej NIZP PZH „Dlaczego szczepionki wytwarzane są w seriach?”, <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/dlaczego-szczepionki-wytwarzane-sa-w-seriach/> oraz artykuł pt. *Szczepionki miały iść do utylizacji. Dostało je 800 osób. Trwa śledztwo. Do tej pory przesłuchano 1 tys. osób*, opublikowany w Gazecie Lubuskiej w styczniu 2020 r., <https://gazetalubuska.pl/lubuskie-szczepionki-mialy-isc-do-utylizacji-dostalo-je-800-osob-trwa-sledztwo-do-tej-pory-przesluchano-1-tys-osob/ar/c1-14706281> (dostęp 23 czerwca 2025 r.).

<sup>388</sup> Dalej: scenariusz szczepienia lub scenariusz. Np. dwie dawki pochodzące z różnych serii produktu leczniczego, przyjęte w odstępie kilku tygodni, a następnie (np. po sześciu miesiącach) dawka przypominająca pochodząca z innej serii produktu (tego samego lub innego producenta). Informacje o numerach serii szczepionek przeciw COVID-19, przyjętych do obrotu przez RARS i wydanych do PS, uzyskano w związku z kontrolą I/23/003/KZD.

Tabela nr 12

Odsetek zgonów wśród osób w wieku 41-80 lat, które zostały zaszczepione według określonego scenariusza

przedział wiekowy	41-50	51-60	61-70	71-80	41-50	51-60	61-70	71-80
odsetek zgonów [%] w 2021 r	0,31	0,81	2,04	4,19	ile razy odsetek zgonów z 2021 roku			
scenariusz	odsetek zgonów [%] wyliczony dla danego scenariusza				został przekroczony przez odsetek zgonów wyliczony dla danego scenariusza?			
1	6,4	10,2	24,9	43,2	20,7	12,6	12,2	10,3
2	6,9	10,9	24,3	35,8	22,4	13,4	11,9	8,5
3	4,9	12,8	31,4	33,3	15,9	15,8	15,4	8,0
4	3,7	8,0	14,7	-	12,0	9,9	7,2	-
5	1,5	6,5	24,5	62,1	5,0	8,0	12,0	14,8
6	2,0	6,0	30,7	51,9	6,6	7,4	15,0	12,4
7	3,0	5,6	31,3	57,6	9,7	6,9	15,3	13,8
8	9,6	18,3	24,1	16,2	31,1	22,6	11,8	3,9
9	6,9	17,0	23,4	17,7	22,1	21,0	11,5	4,2
10	39,8	55,7	63,8	53,0	128,5	68,8	31,3	12,6
11	5,4	20,6	21,7	15,2	17,4	25,4	10,6	3,6
12	8,5	18,4	24,2	15,1	27,3	22,7	11,8	3,6
13	6,4	12,7	20,5	14,9	20,7	15,7	10,0	3,6
14	6,5	11,6	14,0	15,6	21,0	14,3	6,9	3,7
15	11,3	21,2	33,3	44,6	36,6	26,1	16,3	10,7
16	13,6	31,6	36,2	51,3	43,8	39,0	17,7	12,3
17	15,0	18,1	30,0	39,8	48,5	22,4	14,7	9,5
18	5,6	11,0	25,4	30,8	18,0	13,5	12,5	7,4
19	5,4	12,8	22,6	28,3	17,5	15,8	11,1	6,8
20	3,9	9,8	18,6	21,9	12,7	12,0	9,1	5,2
21	3,2	9,1	14,7	17,9	10,3	11,2	7,2	4,3
22	3,3	7,9	12,3	19,4	10,7	9,8	6,0	4,6

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych GUS, MZ i bazy PESEL.

Z powyższej tabeli wynika, że w skrajnym przypadku (scenariusz 10) współczynniki zgonów dla populacji zaszczepionej przeciw COVID-19 według tego scenariusza, przekroczyły ponad 128, 68, 31 i 12 razy, odpowiadające im współczynniki zgonów w 2021 r., w grupach wiekowych 41-50 (0,31%), 51-60 (0,81%), 61-70 (2,04%) oraz 71-80 lat (4,19%).

## 6.5. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

---

- Ustawy**
1. Ustawa z dnia 2 kwietnia 1997 r. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. Nr 78, poz. 483, ze zm.).
  2. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416).
  3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, ze zm.).
  4. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, ze zm.).
  5. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, ze zm.).
  6. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 1557, ze zm.).
  7. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
  8. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, ze zm.).
  9. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2024 r. poz. 534).
  10. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223, ze zm.).
  11. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm.).
  12. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, ze zm.).
  13. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587, ze zm.).
  14. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 1670, ze zm.).
  15. 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 kryzysowych (Dz. U. z 2025 r. poz. 764).

16. Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1598, ze zm.).
17. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605, ze zm.).
- Prawo UE**
18. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1, ze zm.).
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, ze zm.).
20. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1, ze zm.) – obowiązywało od 1 lipca 2021 r. do 30 czerwca 2023 r.
21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1034 z dnia 29 czerwca 2022 r. dotyczące zmiany rozporządzenia (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 173 z 30.06.2022, str. 37).
22. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. UE L 92 z 30.03.2006, str. 6).
- Rozporządzenia Rady Ministrów**
23. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U. poz. 2177).
24. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269) – i kolejne.

25. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 31 marca 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz.U. poz. 566, ze zm.) – i kolejne.
26. 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) – obowiązywało od 9 grudnia 2020 r. do 15 maja 2022 r.
27. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 maja 2021 r. w sprawie nadania Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U. poz. 1142).
28. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego (Dz.U. poz. 679, ze zm.) – i kolejne.
29. 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) – weszło w życie 16 maja 2022 r.
- Rozporządzenia  
Ministra Zdrowia** 30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108) – obowiązywało do 13 kwietnia 2023 r.
31. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969).
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r. poz. 1847).
33. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2024 r. poz. 138).
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2011 r. w sprawie formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów (Dz. U. z 2011 r. Nr 114 poz. 665).
35. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).

36. Rozporządzenie 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).
37. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).
38. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 400, ze zm.).
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2023 r. poz. 502).
40. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1851, ze zm.).
41. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994) – obowiązywało do 13 kwietnia 2023 r.
42. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 610, ze zm.).
43. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1045).
44. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 2465) – obowiązywało do 26 czerwca 2020 r.
45. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 10).
46. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 325, ze zm.).
47. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia

- epidemicznego (Dz. U. poz. 433, ze zm.) – uchylone z dniem 20 marca 2020 r.
48. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2022 r. poz. 340) – uchylone z dniem 16 maja 2022 r.
49. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798, ze zm.).
50. 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.).
51. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 1118) – obowiązuje od 27 czerwca 2020 r.
52. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2023 r. poz. 2072).
53. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1410).
54. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2022 r. poz. 1027).
55. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. z 2022 r. poz. 1028) – obowiązywało do 30 czerwca 2023 r.
56. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1118).
- Inne** 57. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2020 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M. P. poz. 246) – i kolejne.
58. Zarządzenie Nr 205 Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 listopada 2020 r. w sprawie utworzenia Rady Medycznej do spraw COVID-19 przy Prezesie Rady Ministrów (brak publikacji).
59. Zarządzenie Nr 23 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2021 r. w sprawie nadania statutu Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (M.P. poz. 281).

60. 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.).
61. Zarządzenie Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu ds. Szczepień Ochronnych (Dz. Urz. MZ poz. 66, ze zm.).
62. Zarządzenie 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. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie (dalej: CSIOZ) nadano nazwę CeZ. Nazwą CSIOS można było się posługiwać do 31 grudnia 2020 r.
63. 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.) – obowiązywało do 29 września 2020 r.
64. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw zakupu szczepionki na COVID-19 (Dz. Urz. MZ poz. 59) – obowiązywało do 31 marca 2021 r.

## 6.6. WYKAZ INNYCH ŹRÓDEŁ WYKORZYSTANYCH W INFORMACJI

---

### 6.6.1. ARTYKUŁY NAUKOWE I PRASOWE

---

1. A. Borek, *Spór o szczepionki z firmą Pfizer. O jaką kwotę chodzi?*, „Gazeta Prawna”, 8 grudnia 2023 r., <https://www.gazetaprawna.pl/wiadomosci/kraj/artykuly/9377074,spor-o-szczepionki-z-firma-pfizer-o-jaka-kwote-chodzi.html> (dostęp 7 marca 2025 r.)
2. E. Brzozowska, *Tajne dane o cenach szczepionek na COVID-19 wyciekły do sieci*, serwis Medonet, 18 grudnia 2020 r., <https://www.medonet.pl/porozmawiajmyoszczepionce/szczepionka-na-covid-19,tajne-dane-o-cenach-szczepionek-na-covid-19-wyciekly-do-sieci,artykul,15283267.html> (dostęp 4 marca 2025 r.).
3. S. Czarnow, *Między stanem epidemii a stanem klęski żywiołowej – COVID-19 a niektóre prawa człowieka*, w „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe”, nr 3 (28)/2021, KIRP, Warszawa 2021 r., <https://kirp.pl/wp-content/uploads/2021/12/radca-nr28-net.pdf> (dostęp 16 maja 2025 r.).
4. *Dr Szuldrzyński: umiera ponad 50 proc. osób, które trafiają na oddział intensywnej terapii*, serwis Puls Medycyny, 21 grudnia 2021 r., <https://pulsmedycyny.pl/medycyna/choroby-zakazne/dr-szuldrzynski-umiera-ponad-50-proc-osob-ktore-trafiaja-na-oddzial-intensywnej-terapii> (dostęp 4 kwietnia 2025 r.).
5. J. Galewski, *Wiemy kto w PGE Ekstralidze będzie promować szczepienia. Wielu chętnych, a wśród nich gwiazda ligi i prezes klubu*, portal WP.pl, 19 stycznia 2021 r., <https://sportowefakty.wp.pl/zuzel/919745/zuzel-wiemy-kto-w-pge-ekstralidze-będzie-promowac-szczepienia-wielu-chetnych-a-w> (dostęp 20 marca 2025 r.).
6. R. Horbaczewski, *Uchodźcy z Ukrainy nie muszą się rejestrować w punktach recepcyjnych*, serwis Prawo, 28 lutego 2022 r., <https://www.prawo.pl/samorzad/uproszczenia-graniczne-dla-uchodzcow-z-ukrainy,513674.html> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).
7. L. Jakubiak, *Spór o niezapłacone szczepionki. „To tak, jakby Pfizer włożył te pieniądze na wysoko oprocentowaną lokatę”*, serwis Rynek Zdrowia, 30 stycznia 2024 r., <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Spor-o-niezaplacone-szczepionki-To-tak-jakby-Pfizer-wlozyl-te-pieniadze-na-wysoko-oprocentowana-lokate,254496,6.html> (dostęp 7 marca 2025 r.).
8. R. Jaroszuk, *System GISCOVID-19 – wsparcie administracji publicznej w walce z pandemią koronawirusa*, serwis ArcanaGIS, wrzesień 2020 r.,

- <https://www.arcanagis.pl/system-giscovid-19-wsparcie-administracji-publicznej-w-walce-z-pandemia-koronawirusa/> (dostęp 24 marca 2025 r.).
9. J. Karwelis, *Dystrybucja autorytetu*, „Do Rzeczy”, 14 stycznia 2024 r., <https://dorzeczy.pl/kraj/536973/co-sie-stalo-za-autorytetami-z-czasow-pandemii-covid-19.html> (dostęp 26 lutego 2025 r.).
- 10.K. Klinger, G. Osiecki, T. Żółciak, *Szczepionki jadą z Polski na Wschód*, „Dziennik Gazeta Prawna”, 13 lipca 2021 r., <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8208328,szczepionki-z-polski-partnerstwo-wschodnie-ukraina-gruzja.html> (dostęp 4 marca 2025 r.).
- 11.K. Kolany, *Wielka dziura budżetowa, gigantyczne potrzeby pożyczkowe państwa. A dla nas podwyżka podatków?*, serwis Bankier, 30 sierpnia 2023 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Wielka-dziura-budzetowa-i-gigantyczne-potrzeby-pożyczkowe-panstwa-8602112.html> (dostęp 16 maja 2025 r.).
- 12.J. Miłkowski, *Szczepionki miały iść do utylizacji. Dostało je 800 osób. Trwa śledztwo. Do tej pory przesłuchano 1 tys. osób*, Gazeta Lubuska, 10 stycznia 2020 r., <https://gazetalubuska.pl/lubuskie-szczepionki-mialy-isc-do-utylizacji-dostalo-je-800-osob-trwa-sledztwo-do-tej-pory-przesluchano-1-tys-osob/ar/c1-14706281> (dostęp 23 czerwca 2025 r.).
- 13.K. Nocuń, *Nowa umowa KE z Moderną. Polska zamówi szczepionki tylko w razie potrzeby*, serwis Bankier, 6 lutego 2025 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Nowa-umowa-KE-z-Moderna-Polska-zamowi-szczepionki-tylko-w-razie-potrzeby-8888006.html> (dostęp 7 marca 2025 r.).
- 14.*Nowa definicja przypadku COVID-19*, serwis Medycyna Praktyczna, 1 listopada 2020 r., <https://www.mp.pl/covid19/covid19-aktualnosci/250568,nowa-definicja-przypadku-covid-19> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).
- 15.J. Ojczyk, *Ukraińcy zwolnieni z kwarantanny i z prawem do szczepienia i bezpłatnych testów*, serwis Prawo, 25 lutego 2022 r., <https://www.prawo.pl/zdrowie/ukraincy-zwolnieni-z-kwarantanny-moga-sie-szczepic-i-testowac,513686.html> (dostęp 18 kwietnia 2025 r.).
- 16.J. Oworuszko, *Polska przekazała prawie 15 mln szczepionek przeciwko COVID-19*, portal Interia.pl, 3 grudnia 2021 r., <https://wydarzenia.interia.pl/koronawirus/news-polska-przekazala-prawie-15-mln-szczepionek-przeciwko-covid-,nld,5684699> (dostęp 4 marca 2025 r.).
- 17.*Pfizer i Moderna podnoszą ceny szczepionek*, serwis Business Insider, 2 sierpnia 2021 r., <https://businessinsider.com.pl/wiadomosci/ceny->

- [szczepionek-na-covid-19-pfizer-i-moderna-w-gore/zm64ttf](#) (dostęp 4 marca 2025 r.).
18. *Pfizer kontra Polska. W brukselskim sądzie odbyła się pierwsza rozprawa*, serwis Bankier, 5 grudnia 2023 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Pfizer-kontra-Polska-W-brukselskim-sadzie-odbyla-sie-pierwsza-rozprawa-8658458.html> (dostęp 7 marca 2025 r.)
19. *Polacy zmienili zdanie ws. szczepień. Najnowszy sondaż, „Do Rzeczy”*, 21 stycznia 2021 r., <https://dorzeczy.pl/kraj/169459/cbos-56-proc-polakow-chce-sie-zaszczepic-przeciw-covid-19.html> (dostęp 21 marca 2025 r.).
20. *Polska przekaże Rwandzie bezpłatnie 300 tys. dawek szczepionki*, „Dziennik Gazeta Prawna”, 19 listopada 2021 r., <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8295807,polska-rwanda-szczepionki-dla-afryki.html> (dostęp 4 marca 2025 r.).
21. *K.Redmerska, Kilkadziesiąt dawek szczepionki przeciw COVID-19 do utylizacji*, serwis Prawo, 12 stycznia 2021 r., <https://www.prawo.pl/zdrowie/szczepionki-przeciw-covid-19-do-utylizacji-blad-kuriera-czy,505764.html> (dostęp 24 marca 2025 r.).
22. Serwis Szczepienie.info: <https://szczepienie.info/mz-nie-wie-bo-nie-wytworzylo-informacji/> oraz <https://szczepienie.info/mz-nic-nie-wie/> dotyczy m.in. pisma Ministerstwa Zdrowia nr ASP.0164.16.2023.AK z 13 lutego 2023 r.
23. *Siatkarze reprezentacji Polski włączyli się do akcji #SzczepimySię*, platforma X (dawniej Twitter), 12 maja 2021 r., <https://x.com/polskiasiatkowka/status/1392408837068664832> (dostęp 20 marca 2025 r.).
24. *P. Słowik, Szczepionkowa przesada rządu, czyli 10 mld złotych wisi nad zlewem*, portal WP.pl, 24 kwietnia 2022 r., <https://wiadomosci.wp.pl/szczepionkowa-przesada-rzadu-czyli-10-ml-d-zlotych-wisi-nad-zlewem-6761098401340192a> (dostęp 7 marca 2025 r.).
25. *P. Słowik, Były wiceminister zdrowia w rządzie PiS o zakupie szczepionek: gigantyczne marnotrawstwo*, portal WP.pl, 22 listopada 2023 r., <https://wiadomosci.wp.pl/byly-wiceminister-zdrowia-w-rzadzie-pis-o-zakupie-szczepionek-gigantyczne-marnotrawstwo-6965856624028416a> (dostęp 7 marca 2025 r.).
26. *K. Sobczak, Jest pierwsze odszkodowanie za komplikacje po szczepieniu przeciwko COVID-19*, serwis Prawo, 25 marca 2022 r., <https://www.prawo.pl/zdrowie/komplikacje-po-szczepieniu-przeciwko-covid-19-pierwsze,514251.html> (dostęp 12 marca 2025 r.).

27. *Wiadomo, ile rząd zapłaci za ponad 60 mln szczepionek dla Polaków*, serwis Business Insider, 4 stycznia 2021 r., <https://businessinsider.com.pl/wiadomosci/koszt-szczepionki-na-covid-19-koronawirusa-dla-polski/bx3pv2y> (dostęp 4 marca 2025 r.).
28. *Zamówienia szczepionek przeciw COVID-19 większe niż potrzeby. Rząd domaga się zmian w umowie z Pfizerem*, serwis Puls Medycyny, 11 kwietnia 2022 r., <https://pulsmedycyny.pl/medycyna/choroby-zakazne/zamowienia-szczepionek-przeciw-covid-19-wyzsze-niz-potrzeby-rzad-domaga-sie-zmian-w-umowie-z-pfizerem/> (dostęp 7 marca 2025 r.).
29. T. Żółciak, G. Osiecki, K. Klinger, *Liczba zgonów z powodu COVID-19 mogłaby być mniejsza, gdyby...*, serwis Dziennik, 7 lutego 2023 r., <https://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/8654785,ministerstw-o-zdrowia-covid-19-pandemia-zgony.html> (dostęp 17 kwietnia 2025 r.).
30. *90 dawek szczepionki do utylizacji. Oświadczenie LUX MED*, serwis Polityka Zdrowotna, 12 stycznia 2021 r., <https://politykazdrowotna.com/artukul/90-dawek-szczepionki-do-utylizacji-oswiadczenie-lux-med-n827907> (dostęp 24 marca 2025 r.).

#### 6.6.2. STRONY INTERNETOWE

---

- |                      |  |
|----------------------|--|
| <b>CBOS</b>          | 1. <a href="https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K_075_21.PDF">https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K_075_21.PDF</a>   |
| <b>CDC</b>           | 2. <a href="https://web.archive.org/web/20200302205600/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html">https://web.archive.org/web/20200302205600/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html</a>   |
| <b>CeZ</b>           | 3. <a href="https://www.cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/kod-dla-jednostki-chorobowej-covid-19">https://www.cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/kod-dla-jednostki-chorobowej-covid-19</a>   |
| <b>ECDC</b>          | 4. <a href="https://web.archive.org/web/20200302205603/https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china">https://web.archive.org/web/20200302205603/https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china</a>   |
| <b>EUROSTAT</b>      | 5. <a href="https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/population-projections/database">https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/population-projections/database</a>   |
| <b>domena gov.pl</b> | 6. <a href="https://web.archive.org/web/20200302205913/https://www.gov.pl/web/zdrowie/co-musisz-wiedziec-o-koronawirusie">https://web.archive.org/web/20200302205913/https://www.gov.pl/web/zdrowie/co-musisz-wiedziec-o-koronawirusie</a>   |
|                      | 7. <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce">https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce</a>   |
|                      | 8. <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dla-laboratoriow-wykonujacych-komercyjnie-testy-na-w-diagnostyczne-w-kierunku-sars-cov-2">https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dla-laboratoriow-wykonujacych-komercyjnie-testy-na-w-diagnostyczne-w-kierunku-sars-cov-2</a> |
|                      | 9. <a href="https://www.gov.pl/web/gif/szczepionka-xd955-firmy-janssen---wyjasnienie-gif">https://www.gov.pl/web/gif/szczepionka-xd955-firmy-janssen---wyjasnienie-gif</a>   |

10. <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-uchwaly-rady-ministrow-w-sprawie-przystapienia-do-porozumienia-dotyczacego-wczesnego-zakupu-szczepionek-przeciw-chorobie-covid-19-wywolanej-przez-wirusa-sars-cov-3>
11. <https://www.gov.pl/web/premier/uchwala-w-sprawie-przyjecia-narodowego-programu-szczepien-przeciw-covid-19>
12. <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/narodowy-program-szczepien-przeciw-covid-19>
13. <https://www.gov.pl/web/dyplomacja/polska-przekazala-kirgistanowi-55-200-dawek-szczepionki-przeciw-covid-19-darowizna-ta-standowi-wyraz-solidarnosci-szczepionkowej-z-drugim-juz-po-uzbekistanie-panstwem-polozonym-w-regionie-srodkowoazjatyckim>
14. <https://www.gov.pl/web/serbia/przekazanie-polskiej-darowizny-szczepionek-dla-serbii>
15. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-mz-w-sprawie-wlasnosci-szczepionek-covid-19>
16. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-22-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowania-szczepionki-przeciw-covid-19-nuvaxovidnovavax-czas>
17. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-32-ministra-zdrowia-w-sprawie-zaprzestania-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-w-narodowym-programie-szczepien-nps2>
18. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/aktualizacja-informacji-z-komunikatu-nr-32-ministra-zdrowia-z-dnia-27-stycznia-2023-rdotyczacego-stosowania-szczepionki-nuvaxovid-w-narodowym-programie-szczepien-nps>
19. <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-uchwaly-rady-ministrow-w-sprawie-prowadzenia-miedzynarodowych-dzialan-solidarnosciowych-w-celu-profilaktyki-i-zwalczania-zachorowan-na-chorobe-covid-19-oraz-wyrazenia-zgody-na-udostepnienie-partnerom-zagranicznym-szczepionek-przeciw-covid-110>
20. <https://www.gov.pl/web/premier/uchwala-zmieniajaca-uchwale-w-sprawie-prowadzenia-miedzynarodowych-dzialan-solidarnosciowych-w-celu-profilaktyki-i-zwalczania-zachorowan-na-chorobe-covid-19-oraz-wyrazenia-zgody-na-udostepnienie-partnerom-zagranicznym-szczepionek-przeciw-covid-19>
21. <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/sportowcy-wlaczyli-sie-do-kampanii-szczepimysie>

22. <https://www.gov.pl/web/infrastruktura/rusza-kampania-informacyjna-oderwij-sie-lataj-zdrowo-na-wakacje>
23. <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/spoty-promocyjne>
24. <https://www.ulc.gov.pl/pl/kampanie-edukacyjne/5649-oderwij-sie-lataj-zdrowo-na-wakacje>
25. <https://www.gov.pl/web/rcb/rzadowe-centrum-bezpieczenstwa-reprezentuje-europe-i-azje-centralna-podczas-forum-onz-w-sprawie-ograniczania-ryzyka-katastrof>
26. <https://www.gov.pl/web/govtech/system-ewidencji-panstwowej-inspekcji-sanitarnej-sepis>
27. <https://www.gov.pl/web/gis/system-ewidencji-panstwowej-inspekcji-sanitarnej-doceniony-przez-onz>
28. <https://www.gov.pl/web/certyfikat>
29. <https://www.gov.pl/web/certyfikat/o-certyfikacie-informacje>
30. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/strategia-walki-z-pandemia-covid19>
31. <https://gabinet.gov.pl/pdf/instrukcja/01>
- GUS** 32. <https://klasyfikacje.stat.gov.pl/lcd10>
- NFZ** 33. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1352021dsoz,7396.html>
- NIZP PZH** 34. <https://www.pzh.gov.pl/sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania-raport-za-2020-rok/>
35. <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/04/aktualizacja-wytycznych-do-karty-zgonu-wg-WHO-18.04.2020.pdf>
36. [https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2021/08/Dokument-3-Aktualizacje-kodow-WHO-z-07.07.21r\\_-13.08.2021r.-IPS.pdf](https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2021/08/Dokument-3-Aktualizacje-kodow-WHO-z-07.07.21r_-13.08.2021r.-IPS.pdf)
37. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/ema-rekomenduje-podanie-czwartej-dawki-szczepionki-mrna-przeciw-covid-19-osobom-wieku-80/>
38. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jak-sa-podawane-szczepionki-przeciw-covid-19-zaktualizowane-dla-wariantu-omikron/>
39. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/faq-o-szczepieniach-przeciw-covid-19-dzieci-w-wieku-5-11-lat/>
40. <https://statystyka.pzh.gov.pl/2-6-2023-wyniki-badania/>
41. <https://www.pzh.gov.pl/raport-umieralnosc-ludnosci-polski-wg-przyczyny-zgonu-w-pierwszej-polowie-2021-r/>
- Rada Europejska/UE** 42. <https://www.consilium.europa.eu/pl/policies/coronavirus-pandemic/>

- Rada ds. COVID-19** 43. <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-ds-covid-19>
- Rada Medyczna** 44. <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna>
- Sejm RP (interpelacje w sprawie zakupu i użycia szczepionek)** 45. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=17783&view=null>  
46. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/interpelacja.xsp?documentId=390B09CF542FB7A1C12586760050FA51>
- URPL – szczepionki przeciw COVID-19** 47. <https://www.gov.pl/web/urpl/szczepionki-covid-19>  
48. <https://www.gov.pl/web/urpl/leki-podlegajace-dodatkowemu-monitorowaniu2>  
49. <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-6052020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-dot>
- WHO** 50. [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))  
51. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>  
52. <https://web.archive.org/web/20200302205755/https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>  
53. <https://www.who.int/classifications/classification-of-diseases/emergency-use-icd-codes-for-covid-19-disease-outbreak#:~:text=by%20laboratory%20testing,-,An%20emergency%20ICD%2D10%20code%20of%20'U07.,is%20inconclusive%20or%20not%20available>

## 6.7. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ ZBIORCZĄ O WYNIKACH KONTROLI

---

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Komisji do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
8. Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
9. Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
10. Minister Zdrowia
11. Główny Inspektor Farmaceutyczny
12. Główny Inspektor Sanitarny
13. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
14. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
15. Prezes Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych