



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Wojciech Kutyla

KZD.410.006.01.2018

Łukasz Szumowski
Ministerstwo Zdrowia, Warszawa ul. Miodowa 15

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058

Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, Warszawa ul. Miodowa 15
Kierownik jednostki kontrolowanej	Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia, od dnia 9 stycznia 2018 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia, od dnia 16 listopada 2015 r. do 9 stycznia 2018 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Działania Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania i realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków, zwanego dalej: „NPOA” lub „Programem”.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016 – 2018 (do czasu zakończenia kontroli), z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeżeli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Teresa Zielińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/40/2018 z dnia 3 września 2018 r.

(akta kontroli str.1)

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm., dalej: „ustawa o NIK”.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania i realizacji NPOA w latach 2016 – 2018 (I półrocze).

Uzasadnienie oceny ogólnej

Czwarta edycja NOPA na lata 2016 – 2020 nie została poprzedzona rzetelną oceną efektów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2011 – 2015, chociaż, na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³, (dalej: ustawa o świadczeniach zdrowotnych), Minister Zdrowia jest zobowiązany nie tylko do opracowywania i finansowania programów polityki zdrowotnej, ale także do oceny efektów tych programów oraz nadzoru nad ich realizacją. W ocenie NIK, w związku ze zmianami sytuacji epidemiologicznej, kolejne edycje NOPA powinny uwzględniać analizę skuteczności przyjętych rozwiązań w celu poprawy efektywności całego Programu.

Celem głównym czwartej edycji NPOA na lata 2016 – 2020, jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów narażonych w coraz większym stopniu na zakażenia wieloantybiotykoopornymi bakteriami, a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Tak określony cel główny NPOA nie pozwala w sposób jednoznaczny i mierzalny ocenić stopnia realizacji Programu⁴. Natomiast cele szczegółowe (łącznie 12) przedstawiają działania, które mogą zostać podjęte w ramach Programu, ale nie określają rezultatów planowanych działań. W Programie, w przypadku większości celów, nie określono wskaźników, istotnych dla oceny, czy w wyniku realizacji Programu założony cel został osiągnięty.

Minister Zdrowia nie podjął działań na rzecz utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków w Polsce, mimo że jednym z celów szczegółowych NPOA, przyjętych na lata 2016 – 2020, jest pozyskanie danych na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej oraz przekazywanie ich, w postaci raportów, do Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (dalej: „ECDC”)⁵.

Minister Zdrowia nie wskazał w NPOA, z jakiego źródła realizator tego Programu powinien pozyskiwać dane dotyczące zużycia antybiotyków w Polsce⁶, a wybór źródła tych danych scedował na realizatora Programu. W rezultacie dane dotyczące sprzedaży antybiotyków w Polsce, od 2012 r. przekazywał podmiot prywatny, z którym w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy. Było to niezgodne ze stanowiskiem Rządu RP przyjętym przez Komitet Europejski Rady Ministrów w dniu 3 marca 2006 r. w sprawie Raportu Komisji Europejskiej z realizacji postanowień Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków, w którym uznano za niezbędne kontynuowanie działań podjętych w celu m.in. wzmocnienia w Polsce, w ramach służb państwowych, systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków⁷.

Minister Zdrowia nie dysponował analizami potwierdzającymi skuteczność działań w ramach realizacji NPOA, które wskazywałyby, że w latach 2016 – 2018, nastąpiło m.in. zmniejszenie udziału antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych, a tym samym spowolnienie narastania lekooporności w Polsce. W Programie przyjętym na lata 2016 – 2020 liczbę wieloopornych zakażeń w Polsce określono szacunkowo od ok. 300 tys. do 500 tys. z uwagi na brak danych źródłowych.

Po ponad dwóch latach realizacji Programu Minister Zdrowia nie dysponował informacjami o liczbie szpitali, które po przeprowadzonych szkoleniach, wprowadziły szpitalną politykę

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

³ Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.

⁴ Zgodnie z zasadami dobrej praktyki w zarządzaniu, m.in. z zastosowaniem metody S.M.A.R.T poprawnie sformułowany cel, powinien być: skonkretyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i określony w czasie.

⁵ Ang. European Centre for Disease Prevention and Control.

⁶ W lecznictwie otwartym i zamkniętym.

⁷ Dane dotyczące zużycia leków refundowanych, w tym antybiotyków gromadzi Narodowy Fundusz Zdrowia, dalej „NFZ”.

antybiotykową (SPA), pomimo, iż odsetek ośrodków, w których wprowadzono SPA jest jednym z nielicznych mierzalnych wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów NPOA.

Pomimo upływu prawie 2,5 lat od złożenia deklaracji o rozpoczęciu prac legislacyjnych, Minister Zdrowia nie wydał m.in. nowelizacji istotnych aktów prawnych⁸ dotyczących obszaru zakażeń szpitalnych, sytuacji epidemiologicznej i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej, co odsuwa w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej.

Minister Zdrowia nie wykonał dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁹ (dalej: ustawa o zwalczaniu zakażeń) i nie ogłosił w drodze obwieszczenia wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

NPOA został utworzony w 2004 r. w odpowiedzi na rekomendacje Rady Unii Europejskiej: 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków¹⁰ i 2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną¹¹ a także zaleceń ECDC, wytycznych WHO¹² oraz wejściem w życie znówelizowanej ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zwalczaniu zakażeń.

Wszystkie kraje członkowskie UE, w tym Polska zostały zobowiązane do opracowania i wdrożenia narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności. Za realizację programów uwzględniających lokalną specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną, odpowiedzialność przyjęły rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia. Program miał obejmować m.in. stworzenie systemów monitorowania antybiotykooporności i zużycia leków przeciwbakteryjnych we wszystkich działach gospodarki.

Program polityki zdrowotnej - Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest finansowany z budżetu Ministra Zdrowia, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

⁸ Tj. 1) przygotowanie nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz nowelizacją tego rozporządzenia,

2) nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń,

3) przygotowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzenia się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1,

⁹ Dz.U. z 2018 r. poz. 151, ze zm.

¹⁰ Z dnia 15 listopada 2001 r. (Dz. Urz.L034 z 5.02.2002).

¹¹ Z dnia 9 czerwca 2009 r.

¹² Wyrażona w dokumencie WHO pn. *Global action plan on antimicrobial resistance* http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1 [odczyt: 11.10.2018 r.]

Działania Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania i realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków

OBSZAR

1. Przygotowanie NPOA na lata 2016 – 2020, w tym ustalenie i weryfikacja celu głównego i celów szczegółowych

Opis stanu faktycznego

Problem zakażeń związanych z opieką zdrowotną, lekoopornością, rozpoznawaniem i kontrolą bakteryjnych zakażeń inwazyjnych stanowi jeden z priorytetów w obszarze zdrowia publicznego. Realizacja NPOA ma służyć zwiększaniu bezpieczeństwa całego społeczeństwa, przez:

- ograniczenie liczby zakażeń wywoływanych przez bakterie antybiotykooporne, związanych z opieką zdrowotną poprzez edukację personelu medycznego i wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach;
- ograniczenie liczby zakażeń poprzez właściwą antybiotykoterapię prowadzoną na podstawie diagnostyki mikrobiologicznej według zaktualizowanych europejskich zasad określania antybiotykooporności;
- ograniczenie rozprzestrzeniania się antybiotykoopornych patogenów wywołujących coraz trudniejsze w leczeniu zakażenia poprzez wzmocnienie programów kontroli zakażeń szpitalnych;
- dostarczanie aktualnych danych umożliwiających optymalizację terapii, chemio- i immunoprofilaktyki inwazyjnych pozaszpitalnych zakażeń bakteryjnych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa);
- ograniczenie powikłań i śmiertelności;
- szeroką edukację społeczeństwa mającą na celu podnoszenie świadomości na temat zagrożeń wynikających z niewłaściwego stosowania antybiotyków, w tym m.in.: niepodporządkowywania się preskrypcji lekarskiej, sięgania po pozostałości leków tej grupy, za krótki okres stosowania leków, niewłaściwe odstępy pomiędzy dawkami;
- możliwość szybkiej niehodowlanej diagnostyki bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, pozwalającej na celowaną antybiotykoterapię;
- szybkie rozpoznawanie ognisk epidemicznych szpitalnych i pozaszpitalnych, w tym potencjału epidemicznego izolatów za nie odpowiedzialnych, umożliwiające natychmiastowe interwencje, w tym ich wygaszanie.

Potrzeby te zostały zdefiniowane przez grono ekspertów w dziedzinie mikrobiologii i epidemiologii, którzy uczestniczyli w pracach nad tworzeniem obecnej edycji NPOA oraz posiadają wiedzę na temat realizacji wcześniejszych edycji Programu, przy współpracy konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. Wymienione potrzeby zdrowotne zostały wyszczególnione, m.in. w oparciu o stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia (dalej: WHO), która uznaje narastającą antybiotykooporność za jedno z największych wyzwań i zagrożeń dla zdrowia publicznego XXI wieku¹³. Program realizuje zadania wynikające z szeregu dyrektyw Komisji Europejskiej¹⁴ a także zaleceń ECDC, wytycznych WHO oraz częściowo wypełnia zadania wynikające z ustawy o zwalczaniu zakażeń.

(akta kontroli str. 62-63, 1566-1569)

Podstawą do kontynuacji NPOA w latach 2016 – 2020 były dane z realizacji zadań gromadzone przez Narodowy Instytut Leków (dalej: NIL) w trakcie poprzednich trzech edycji Programu realizowanych przez ten Instytut. Były one ujęte w sprawozdaniach przekazywanych do Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia, w których wskazano, m.in. na rosnące zapotrzebowanie na wybrane badania mikrobiologiczne oraz pojawianie się nowych mechanizmów oporności na antybiotyki i silniejsze

¹³ Wyrażona w dokumencie WHO pn. *Global action plan on antimicrobial resistance* http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1 [odczyt: 11.10.2018 r.]

¹⁴ M.in. Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine (2002/77/EC), Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)

rozprzestrzenianie się tych drobnoustrojów. Ponadto, międzynarodowe stanowiska i zalecenia wskazywały na potrzebę wdrożenia i kontynuacji krajowych działań zapobiegających narastaniu antybiotykooporności.

Zbiorną analizę danych zebranych w ramach realizacji *Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2011 – 2015* i Modułu I *Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009 – 2013* stanowi Aneks do NPOA na lata 2016 – 2020, sporządzony przez NIL, który zawiera, m.in. opis i wyniki monitorowania wybranych patogenów alarmowych ze względu na antybiotykooporność, opis sytuacji w zakresie zużycia antybiotyków w Polsce, w lecznictwie otwartym, w latach 2008 – 2013 i w zakresie wprowadzania zasad racjonalnej antybiotykoterapii, oraz specyfikę inwazyjnych zakażeń wywoływanych przez *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*, w Polsce. Na konieczność dalszej realizacji Programu wskazywały także – jak wyjaśniła Dyrektorka Departamentu Polityki Zdrowotnej – prowadzenie przez NIL konsultacji i bieżącej współpracy ze szpitalami w zakresie opanowywania ognisk epidemicznych, duże zainteresowanie tematyką szkoleń przekładające się na liczbę uczestników znacznie przekraczającą pierwotne szacunkowe założenia.

(akta kontroli str. 1566-1570)

Poprzednia edycja NPOA, realizowana w latach 2011 – 2015, miała na celu eliminację nadużywania antybiotyków w medycynie i obszarach pozamedycznych oraz zahamowanie narastania lekooporności w Polsce.

W trakcie kontroli nie przedstawiono dokumentów potwierdzających, że Minister Zdrowia dokonał oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji tej edycji Programu, jakie wnioski z tej oceny zostały wyciągnięte oraz, w jakim stopniu zostały uwzględnione przy ustalaniu NPOA na lata 2016 – 2020.

Dyrektorka Departamentu Polityki Zdrowotnej poinformowała, że do roku 2015 ocena efektów była dokonywana poprzez akceptację końcowego sprawozdania merytorycznego z realizacji Programu w danym roku oraz sporządzenie protokołu końcowego. Ponadto, Dyrektorka Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że w przypadku potrzeby zmian w procesie realizacji zadań, bez wpływu na treść Programu, przyjętą praktyką jest aneksowanie umowy z realizatorem, tj. NIL (np. aneks do umowy na realizację Programu w 2017 r.).

(akta kontroli str. 1566, 1570 -1571, 1585)

Głównym celem NPOA na lata 2016 – 2020 jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów narażonych w coraz większym stopniu na zakażenia wieloantybiotykoopornymi bakteriami, a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Cele szczegółowe NPOA obejmują:

- 1) zapobieganie lekooporności drobnoustrojów i racjonalizację stosowania antybiotyków,
- 2) wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach,
- 3) rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych bakteryjnych zakażeń pozaszpitalnych – zwłaszcza sepsy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, obejmujące charakterystykę izolatów je wywołujących, w tym lekooporność; przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC,
- 4) pozyskanie wiedzy na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej oraz przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC,
- 5) rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie krajowego Badania Punktowego występowania zakażeń szpitalnych i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur (PPS¹⁵) i przekazywanie wyników do ECDC,

¹⁵ ang. Point Prevalence Survey.

- 6) edukację i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa,
- 7) edukację zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych,
- 8) edukację zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach,
- 9) opracowywanie zgodnie z medycyną opartą na faktach naukowych (EBM¹⁶) rekomendacji terapeutycznych i ich upowszechnianie,
- 10) skuteczniejszą i szybszą likwidację ognisk epidemicznych w polskich szpitalach poprzez merytoryczne wspomaganie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybioopornymi patogenami i występowaniem ognisk epidemicznych oraz opracowanie zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia,
- 11) pozyskiwanie aktualnej wiedzy w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, lekooporności i terapii zakażeń poprzez kontynuowanie i rozwijanie współpracy z podmiotami krajowymi,
- 12) udział w inicjatywach międzynarodowych w powyższych tematach.

(akta kontroli str. 68-69)

W Programie określono także 15 zadań dotyczących: działalności edukacyjnej (część I), monitorowania zużycia antybiotyków (część II), monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych (część III), współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechniania wyników (część IV).

Analiza zadań wskazuje, że do każdego z celów można przyporządkować co najmniej dwa zadania służące jego realizacji, a większość zadań/działań oddziałuje na więcej niż jeden cel.

Według wyjaśnień dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, realizacja zadań ma doprowadzić do osiągnięcia ww. celów.

(akta kontroli str. 69-74, 1603, 1606, 1615-1616)

Przed zaakceptowaniem NPOA na lata 2016 – 2020 przez Ministra Zdrowia, w dniu 7 kwietnia 2016 r., na podstawie art. 48a ustawy o świadczeniach zdrowotnych, projekt tego Programu został pozytywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: AOTMiT), pod warunkiem uwzględnienia zgłoszonych uwag, które dotyczyły m.in:

- doprecyzowania celu głównego z wykorzystaniem teorii S.M.A.R.T. i przeformułowania celów szczegółowych w taki sposób, aby wskazywały rezultat planowanych działań,
- zaplanowania oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności tak, aby pozostawały one w spójności z pozostawionymi w projekcie celami.

Ministerstwo Zdrowia ustosunkowało się do uwag przekazanych przez Prezesa AOTMiT, uwzględniając je tylko częściowo w treści Programu przyjętego do realizacji, gdyż jak wyjaśniła m.in. Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej, ich uwzględnienie nie było obligatoryjne, zgodnie z ówczesnym brzmieniem art. 48 i 48a ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

Ministerstwo Zdrowia nie zmieniło celu głównego. Cele szczegółowe zostały częściowo przeformułowane a wprowadzone zmiany miały w wielu przypadkach jedynie charakter redakcyjny. Z 13 celów (w propozycji Projektu) przyjęto 12 celów szczegółowych, z czego cele 1, 2, 9 i 12¹⁷ nie były zmienione. Natomiast wprowadzone zmiany polegały, m.in. na tym, że w celu 6, 7 i 8 zastąpiono sformułowanie „Prowadzenie edukacji” treścią „Edukację” i dalej bez zmian, tj. odpowiednio: *i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa* (cel 6), *zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych* (cel 7), *zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach* (cel 8), a w celu nr 5 zmiana polegała na zastąpieniu sformułowania „Organizowanie” krajowego Badania Punktowego (...) treścią „Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie” krajowego Badania Punktowego (...).

(akta kontroli str. 32-39, 1391-1395, 1429-1446)

¹⁶ ang. Evidence Based Medicine

¹⁷ W projekcie NPOA, cel 12 był celem 13.

W rozdziale IV NPOA w punkcie 7 „Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, w tym czasookres ich monitorowania” przedstawiono 12 wskaźników, które powinny posłużyć do monitorowania Programu, tj.:

- odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie; zakłada się 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym,
- wzrost w ciągu roku wskaźnika potwierdzeń (10% w stosunku do 2010 r.) przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych (oporność na karbapenemy u *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* sp., oporność na wankomycynę u *Enterococcus*),
- liczba wykonywanych badań w KOROUN w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanych głównie przez *N. meningitidis* i *S. pneumoniae*, ale również przez *H. influenzae*, *L. monocytogenes*, *S. agalactiae*, *E. coli*, *S. pyogenes*); zakłada się w ciągu roku 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010 (1308 izolatów/materiałów),
- zmiany w receptariuszu po przeprowadzonych warsztatach (badanie ankietowe),
- powołanie zespołu ds. antybiotykoterapii drogą zarządzenia dyrektora szpitala z określeniem zadań i kompetencji po przeprowadzeniu szkolenia (badanie ankietowe),
- racjonalizacja stosowania antybiotyków po przeprowadzonych szkoleniach (różne wskazania w różnych latach trwania NPOA),
- liczba osób przeszkolonych w ramach warsztatów edukacyjnych,
- liczba szpitali, w których przeprowadzono szkolenia na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków,
- liczba szpitali uczestniczących w PPS,
- liczba podjętych działań i zastosowanych narzędzi informacyjno-edukacyjnych w kampanii na rzecz racjonalnego stosowania antybiotyków (weryfikowana badaniem ankietowym),
- przedstawienie danych dotyczących poziomu i struktury zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych w lecznictwie otwartym i zamkniętym,
- liczba podjętych działań w zakresie współpracy krajowej i międzynarodowej.

Tylko w odniesieniu do trzech wskaźników z 12 określono oczekiwane efekty.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że określone w treści Programu wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów zawierają w sobie również wskaźniki realizacji oraz mierniki poziomu ich wykonania, pomimo braku bezpośredniego wskazania i odniesienia do poszczególnych zadań i celów. Podała także, że część spośród wskaźników obrazuje efekty realizacji więcej niż jednego celu co oznacza, że monitoruje efekty realizacji więcej niż jednego zadania/działania.

(akta kontroli str. 82, 1603, 1606)

Podmioty przeprowadzające weryfikację badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego

Na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji.

Minister Zdrowia, w latach 2016 – 2018, nie ogłosił w drodze obwieszczenia wykazu podmiotów, które przeprowadzają taką weryfikację, stosownie do postanowień art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Zastępca Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego wyjaśnił m.in., że zadanie pn. *Potwierdzenie podejrzenia albo rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej – Potwierdzenie prawidłowości określenia serotypów pałeczek Salmonella izolowanych od*

chorych w Polsce, ujęte w celu operacyjnym¹⁸ 4 (pkt 2.1. ppkt 6a) Narodowego Programu Zdrowia, realizowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w latach 2017 – 2018, spełnia pod względem merytorycznym wymogi określone w art. 9 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Zadanie to, w swoim założeniu, ma charakter pilotażowy dla wykonywania zadań ośrodka referencyjnego ds. Salmonelli w zakresie weryfikacji wyników. Z kolei badania laboratoryjne wykonywane w zakresie zadań nr 10-13 realizowanych w ramach *Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020* są badaniami m.in. potwierdzającymi najbardziej niebezpieczne mechanizmy oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach oraz oznaczającymi wrażliwość na antybiotyki i określającymi mechanizmy oporności izolatów wybranych bakterii chorobotwórczych. Materiał poddany ww. badaniom jest nadsyłany dobrowolnie do realizatora Programu, przez co wykonywanie ww. badań laboratoryjnych nie można jednoznacznie określić, jako wypełniające znamiona koniecznej weryfikacji badań laboratoryjnych zgodnie z art. 9 ust. 3 ww. ustawy.

(akta kontroli str. 23-31, 1516-1565)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Minister Zdrowia nie dokonał rzetelnej oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji w latach 2011 – 2015 NPOA, chociaż, na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, do zadań Ministra należy nie tylko opracowywanie i finansowanie, ale też ocena efektów programów polityki zdrowotnej. Przedstawianie rocznych sprawozdań merytorycznych, akceptowanych przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, było obowiązkiem NIL, jako realizatora Programu i jedynie potwierdzało zgodność wykonanych zadań w danym roku z zawartą umową.
2. W NPOA na lata 2016 – 2020 cel główny został określony w sposób ogólny, mało precyzyjny i trudny do zmierzenia. Nie określono w sposób jednoznaczny i mierzalny oczekiwanych efektów Programu. Poza odsetkiem ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową, wzrostem wskaźnika potwierdzeń przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych i wzrostem liczby badań w KOROUN¹⁹, nie wyznaczono innych mierzalnych wskaźników stopnia realizacji celu.
3. Minister Zdrowia nie wykonał dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń i nie ogłosił w drodze obwieszczenia wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego. Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego, badania laboratoryjne prowadzone przez NIL w ramach NPOA i przez NIZP-PZH (od 2017 r.) w ramach

¹⁸ W ramach realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, ujętych w celu operacyjnym 4 „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych, i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki” Narodowego Programu Zdrowia¹⁸, Minister Zdrowia podpisał umowy z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny (NIZP-PZH) na realizację zadań pn.: 1) Potwierdzenie podejrzenia albo rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej – Potwierdzenie prawidłowości określenia serotypów pałeczek salmonella izolowanych od chorych w Polsce, 2) Potwierdzenie badań przeglądowych oraz nadzoru środowiskowego zakażeń i chorób zakaźnych oraz wywołujących je biologicznych czynników chorobotwórczych; Badania przeglądowe rozpowszechniania pasożytów jelitowych w grupie dzieci w wieku przedszkolnym w Polsce, 3) Identyfikacja oraz charakterystyka biologicznych czynników chorobotwórczych w zakresie ich cech genotypowych i fenotypowych, w tym ich lekooporność – Charakterystyka szczepów wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV) występujących w Polsce, 4) Prowadzenie działań zapobiegawczych, w tym: prowadzenie badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego obejmujące badania niezbędne do potwierdzenia nieobecności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących choroby zakaźne podlegające eliminacji lub eradykacji, 5) Potwierdzenia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej – Rozszerzony panel badań laboratoryjnych w ogniskach chorób przenoszonych drogą pokarmową, w których nie określono czynnika etiologicznego w ramach rutynowo wykonywanych badań laboratoryjnych w różnych regionach kraju, 6) Identyfikacja oraz charakterystyka biologicznych czynników chorobotwórczych w zakresie ich cech genotypowych i fenotypowych, w tym ich lekooporność – zadanie pn. „Określenie częstości występowania nowych zakażeń wirusem HIV na podstawie badań serologicznych różnicujących nowo-rzpoznane zakażenia na wczesne i długotrwałe, 7) Kompleksowe badania rozpowszechnienia chorób zakaźnych oraz ich czynników ryzyka: Badanie rozpowszechniania zakażeń HBV oraz czynników ryzyka zakażeń w populacji osób dorosłych.

¹⁹ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego.

Narodowego Programu Zdrowia mają ograniczony charakter i nie wypełniają znamion koniecznej weryfikacji badań, zgodnie z art. 9 ust. 3 ww. ustawy o zwalczaniu zakażeń.

2. Wybór realizatora NPOA na lata 2016 – 2020

Opis stanu
faktycznego

Na realizację NPOA w latach 2016 – 2020, zaplanowano łącznie 10.250,0 tys. zł. Wysokość środków finansowych na poszczególne lata ustalona została w drodze konsultacji z gronem eksperckim i dotychczasowym realizatorem poprzedniej edycji Programu w oparciu o wysokość wydatków poniesionych w latach wcześniejszych na jego realizację oraz kalkulacje prognozy budżetu państwa zaplanowanego dla części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rozdział 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

W Programie umieszczono jednocześnie zastrzeżenie, że kwoty te mogą ulec zmianie, a ich wysokość jest uzależniona od corocznych decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

(akta kontroli str. 83, 1388-1390)

Na podstawie art. 48b ust. 1 i w związku z ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, Minister Zdrowia ogłosił w maju 2016 r. konkurs ofert na wybór realizatora NPOA na lata 2016 – 2020, tj. na całą edycję Programu.

Konkurs prowadzony był na podstawie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej²⁰. Ogłoszenie o konkursie spełniało warunki określone w § 6 ust. 1 – 3 tego zarządzenia i zostało zaakceptowane przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, który zaakceptował także skład komisji konkursowej (§ 7 ust. 2 i 3). Komisja prowadziła procedurę konkursową zgodnie z postanowieniami §§ 7–10 tego zarządzenia. Ogłoszenie o konkursie ukazało się 9 maja 2016 r. a ostateczne jego rozstrzygnięcie nastąpiło w dniu 19 lipca 2016 r.

W postępowaniu konkursowym oferty złożyli: Narodowy Instytut Leków w Warszawie i Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa w Koninie. Obydwie oferty zawierały braki formalne, które na wezwanie komisji zostały usunięte. Na drugim posiedzeniu, w dniu 22 czerwca 2016 r., komisja konkursowa, po stwierdzeniu, iż obydwie oferty spełniają wymagania formalne, dokonała merytorycznej oceny i wyboru realizatora programu, zgodnie z „kryteriami oceny ofert”²¹ przedstawionymi w ogłoszeniu konkursowym. Decyzją komisji, realizatorem NPOA na lata 2016 – 2020, został Narodowy Instytut Leków, który uzyskał 11 z 12 możliwych do uzyskania punktów²².

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa uzyskało 9 z 12 możliwych do uzyskania punktów²³.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa wniosło odwołanie od wyniku konkursu. Na posiedzeniu w dniu 8 lipca 2016 r., odwołanie zostało oddalone przez komisję, jako bezzasadne, a rozstrzygnięcie zostało uzasadnione. Minister Zdrowia zaakceptował wniosek komisji o oddalenie odwołania w dniu 19 lipca 2016 r., o czym składający odwołanie został poinformowany, zgodnie z § 10 zarządzenia.

(akta kontroli str. 273-509)

²⁰ Dz. Urz. MZ z 2014 r. poz. 84, ze zm. Uchylone z dniem 1 lipca 2018 r. na podstawie § 20 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 30).

²¹ Kryteria oceny oferty: 1) Doświadczenie w realizacji polityki zdrowotnej (0-2 pkt); 2) Doświadczenie w realizacji zadań będących przedmiotem programu polityki zdrowotnej „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016 – 2020” (0-2 pkt); 3) Współpraca Oferenta ze specjalistami z następujących dziedzin: medycyna, weterynaria, epidemiologia, promocja zdrowia, biologia molekularna, informatyka (0-3 pkt); 4) Dysponowanie dostępem do baz naukowych, danych z zakresu mikrobiologii (dane dotyczące: lekooporności, konsumpcji antybiotyków i zakażeń inwazyjnych), opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych WHO, UE, ECDC (1-2 pkt); 5) Dysponowanie dostępem do laboratoriów diagnostycznych (1-3 pkt).

²² NIL, jedynie z zakresu dysponowania dostępem do laboratoriów diagnostycznych uzyskał 2 z 3 możliwych punktów, jako że wykazał dysponowanie dostępem do laboratoriów diagnostycznych na bazie własnej i obcej.

²³ Oferent uzyskał 9 pkt, ponieważ wykazał doświadczenie w realizacji nie więcej niż 3 programów polityki zdrowotnej (uzyskał 1 z 2 możliwych punktów) a w zakresie dysponowania dostępem do laboratoriów diagnostycznych wskazał, że dysponuje dostępem do laboratoriów wyłącznie na bazie obcej (uzyskał 1 z 2 możliwych 3 punktów). W zakresie pozostałych kryteriów oferent uzyskał maksymalną punktację.

Umowa z realizatorem NPOA na 2016 r. została zawarta 14 października 2016 r.
(akta kontroli str. 550-574, 1388-1390)

3. Wydatki na realizację zadań NPOA w latach 2016 – 2018 (I półrocze)

W okresie objętym kontrolą wzrastała wysokość środków przeznaczonych na Program.

W 2016 r. na realizację zadań NPOA zaplanowano, zgodnie z Programem, kwotę 1.500.000,0 zł, z tego na:

- działalność edukacyjną (część I) – kwotę 554.190,0 zł, która wykorzystana została przez NIL w 86,8% (481.190,0 zł),
- monitorowanie zużycia antybiotyków (część II) – kwotę 30.000,0 zł, która wykorzystana została w 100%,
- monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (część III) – kwotę 800.160,0 zł, która wykorzystana została w 96,2% (769.677,0 zł),
- współpracę krajową i międzynarodową oraz upowszechnianie wyników (część IV) – kwotę 115.650,0 zł, która wykorzystana została w 100%.

W 2017 r. na realizację zadań NPOA przeznaczono kwotę 2.000.000,0 zł (umowa z marca 2017 r.), którą aneksem do umowy z 22 listopada 2017 r. zwiększono do 2.188.990 zł. Środki te zostały w 100% wykorzystane przez realizatora programu na:

- działalność edukacyjną (część I) – 732.730,0 zł,
- monitorowanie zużycia antybiotyków (część II) – 34.000,0 zł,
- monitorowanie zakażeń (...) (część III) – 1.317.810,0 zł,
- współpracę krajową i międzynarodową oraz upowszechnianie wyników (część IV) – 104.450,0 zł.

Zwiększone środki finansowe o kwotę 188.990,0 zł przeznaczone zostały na wykonanie dodatkowo 2 230 badań opornych izolatów bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia i stan nosicielstwa. Ponadto, dokonano przesunięć środków między zadaniami, w ramach umowy zawartej w marcu, na wykonanie dodatkowo kolejnych 730 badań.

W 2018 r. na realizację zadań NPOA przeznaczono, zgodnie z umową z kwietnia 2018 r., kwotę 2.200.000,0 tys. zł na:

- działalność edukacyjną (część I) – 778.920,0 zł,
- monitorowanie zużycia antybiotyków (część II) – 41.000,0 zł,
- monitorowanie zakażeń (...) (część III) – 1.255.080,0 zł,
- współpracę krajową i międzynarodową oraz upowszechnianie wyników (część IV) – 125.000,0 zł.

Wykorzystanie środków w 2018 r. było proporcjonalne do upływu czasu i wyniosło na koniec I półrocza 2018 r. 50%, przy czym najniższe, tj. 28,5% dotyczyło działalności edukacyjnej (część I), a najwyższe 63,4% dotyczyło monitorowania zakażeń (część III).

(akta kontroli str. 510-533, 1884-1896)

W 2016 r., z zagwarantowanych umową środków finansowych, realizator NPOA nie wykorzystał kwoty 103.483 zł (6,9% wartości umowy), z tego:

- 73.000 zł na działalność edukacyjną; kwoty tej nie wykorzystano na: szkolenie zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (30.000 zł); na przeprowadzenie warsztatów szkoleniowych²⁴ dla lekarzy w 2 spośród 15 planowanych szpitali (12.000 zł); na organizację sesji tematycznej NPOA w ramach Sympozjum Naukowego „Postępy w Medycynie Zakażeń” (10.000 zł), na zorganizowanie 3 z 8 planowanych warsztatów dla pielęgniarek epidemiologicznych i zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (21.000 zł),
- 30.483 zł na monitorowanie zakażeń, w tym: na charakterystykę fenotypową izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne – 6.858 zł i na

²⁴Z naciskiem na wypracowanie metod postępowania w przypadkach indywidualnych i ogniskach epidemicznych wywołanych przez patogeny alarmowe.

charakterystykę molekularną izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne nie wykorzystano łącznie 23.625 zł.

W sprawozdaniu merytorycznym z realizacji w 2016 r. NPOA, Dyktor NIL wyjaśnił, że wskazanych powyżej szkoleń, nie udało się zorganizować zgodnie z planem rzeczowo-finansowym, ze względu na ograniczone ramy czasowe realizacji Programu w 2016 r., a odnosząc się do monitorowania zakażeń wyjaśnił, że w 2016 r. KOROUN otrzymał mniejszą niż przewidywano liczbę izolatów (113 zamiast przewidywanych 140), co zostało uwzględnione w rozliczeniu zadań poprzez odpowiednie pomniejszenie kosztów.

Sprawozdanie przedłożone przez NIL (w dniu 16 stycznia 2017 r.) zostało zaakceptowane przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej w dniu 27 lutego 2017 r.

(akta kontroli str. 512-518, 651-704)

W każdym roku realizacji NPOA najwyższe kwoty środków finansowych przeznaczono na działanie III „*Monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych*”, w ramach którego wykonuje się badania laboratoryjne. W 2016 r. na kwotę 769,7 tys. zł, w 2017 r. – 1.317,8 tys. zł i w I połowie 2018 r. – 795,2 tys. zł. Kwoty te stanowiły odpowiednio: 55% i 60% ogółu wydatków poniesionych przez NIL na realizację Programu w latach 2016 i 2017 oraz 72% kosztów zaplanowanych na 2018 r.

(akta kontroli str. 511-533, 550-624, 1587-1591)

Zadania NPOA określone w planie rzeczowo-finansowym i harmonogramie działań tego Programu były corocznie zrealizowane przez NIL i były zgodne z planem rzeczowo-finansowym określonym w umowach zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a NIL na poszczególne lata 2016 – 2018.

(akta kontroli str. 69-74, 81, 84-90, 550-639)

Stosownie do postanowień zawartych w § 2 umów zawartych na 2016 r., 2017 r. i 2018 r., Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia uzyskał od NIL określone w umowie dokumenty rozliczeniowo-sprawozdawcze, w formie i terminach przewidzianych umową, w tym rozliczenia stanowiące podstawę przekazania środków za poszczególne kwartały. Środki finansowe przekazywane były po zatwierdzeniu dokumentów pod względem merytorycznym przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej i pod względem formalno-rachunkowym przez Zastępcę Dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji oraz Głównego Księgowego Ministerstwa.

W 2016 r., przekazane przez Ministerstwo Zdrowia i niewykorzystane przez NIL środki finansowe w kwocie 37.983,0 zł zostały zwrócone na rachunek bankowy Ministerstwa Zdrowia w wymaganym terminie, zgodnie z § 2 ust. 16 umowy.

Na podstawie § 12 zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, sporządzono Protokoły z realizacji NPOA w roku 2016 i 2017. Dyktor Departamentu Polityki Zdrowotnej nadzorująca jego realizację potwierdziła prawidłowość realizacji NPOA w 2016 r. w dniu 27 lutego 2017 r., natomiast prawidłowość realizacji w 2017 r. potwierdziła dnia 31 października 2018 r.

(akta kontroli str. 534-547, 640-650, 708-714, 1392, 1405-1428, 773-830)

Ocena prawidłowego wykonania zadań przez realizatora NPOA polegała na sprawdzeniu pod względem merytorycznym wykonania przedmiotu umowy, tj. czy przedmiot zadania został zrealizowany zgodnie z założeniami umowy i Programu oraz dokonywana była w oparciu m.in. o sprawozdanie merytoryczne kwartalne. W przypadku wystąpienia wątpliwości Departament zwracał się do NIL o udzielenie wyjaśnień, co zostało potwierdzone korespondencją w ww. zakresie. Sprawdzenie pod względem merytorycznym jest dokonywane każdorazowo przy przekazywaniu do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków finansowych.

(akta kontroli str. 1587-1599)

Kontrole przeprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia

W latach 2016 – 2018 Ministerstwo Zdrowia zrealizowało w NIL jedną kontrolę. W I kwartale 2017 r. Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg skontrolował *Wybrane aspekty funkcjonowania jednostki, w szczególności w zakresie: podstawowej działalności określonej w art. 2 ust. 1 ustawy o instytutach badawczych, gospodarowania środkami finansowymi, polityki kadrowej i wynagrodzeń, realizacji umów w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków oraz realizacji zaleceń pokontrolnych sformułowanych w wyniku ostatniej kontroli Ministra Zdrowia*. Realizację umów w ramach NPOA, w objętych kontrolą latami 2014 – 2016, oceniono pozytywnie. Instytut zgodnie z kosztorysem umownym realizował zadania objęte umową, wydatki poniesione z tego tytułu uznano za celowe z punktu widzenia realizacji umowy. Instytut wypełnił zobowiązania umowne w zakresie sprawozdawczości poprzez składanie w formie i terminach przewidzianych umową prawidłowej i kompletnej, co do zawartych danych dokumentacji rozliczeniowo-sprawozdawczej. Instytut wywiązał się także z obowiązku prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla zadań realizowanych w ramach umów. W poszczególnych latach: 2014, 2015 i 2016, niewykorzystane w pełnej wysokości środki, wraz z odsetkami, zostały zwrócone Ministrowi Zdrowia, zgodnie z umowami. Nieprawidłowości nie stwierdzono, zaleceń pokontrolnych dotyczących realizacji NPOA nie sformułowano.

(akta kontroli str. 1009-1085)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W okresie objętym kontrolą środki przeznaczone na realizację Programu nie zostały wykorzystane w całości. W 2016 r. nie wydano 103,5 tys. zł głównie na szkolenie zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych, na warsztaty dla pielęgniarek epidemiologicznych i lekarzy, oraz na wykonanie badań laboratoryjnych. Przyczyną takiej sytuacji było zbyt późne zawarcie przez Ministra Zdrowia umowy na realizację NPOA, tj. dopiero w III kwartale roku, co spowodowało niezrealizowanie zadań NPOA zgodnie z planem rzeczowo-finansowym na 2016 r.

2. W umowach na realizację NPOA w poszczególnych latach 2016 – 2018, Minister Zdrowia nie zobowiązał NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań wykonanych w ramach NPOA, dotyczących oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych, pomimo, że wydatki na wykonanie badań stanowiły dominującą pozycję kosztów Programu. W latach 2016 i 2017 było to odpowiednio 55% i 60% ogółu wydatków na realizację Programu a w 2018 r. 72% planu na ten rok. Nie zapewniono tym samym możliwości wyodrębnienia badań realizowanych w ramach Programu spośród badań finansowanych z różnych źródeł (w tym środków własnych NIL, innych programów, czy też grantów).

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła, że NIL realizuje Program według szczegółowego planu rzeczowo-finansowego na dany rok, który zakłada realizację określonej puli zadań różnego rodzaju, a z realizacji zadań sporządzane są sprawozdania, które stanowią wystarczające narzędzie nadzoru nad prawidłowym wykonaniem zadań i Departament nie widzi podstaw do podważenia wiarygodności sprawozdawanego przez NIL wykonywania badań/identyfikacji jako realizowanego wyłącznie na potrzeby i w ramach Programu.

(akta kontroli str. 511-533, 550-624, 1587-1591)

NIK nie podziela stanowiska Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, przedstawionego w ww. wyjaśnieniach. Zdaniem NIK, wyspecyfikowanie badań pozwoliłoby na potwierdzenie prawidłowości wykonania badań w ramach NPOA i uniknięcie wątpliwości, w zakresie źródeł ich finansowania.

3. Protokół z realizacji NPOA w roku 2017 r., został zatwierdzony dopiero 31 października 2018 r., w trakcie kontroli NIK, pomimo, że zgodnie z § 12 zarządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej*, powinien być sporządzony po rozliczeniu się realizatora programu z powierzonych zadań, który już 15 stycznia 2018 r. przedłożył niezbędne sprawozdania i rozliczenia.

Zdaniem NIK, Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej nie może usprawiedliwiać wielomiesięcznego opóźnienia w wykonaniu tego zadania obszernością sprawozdawanej przez realizatora dokumentacji, obciążenia pracą Departamentu jak i zmianą pracowników oraz koniecznością wdrożenia się nowozatrudnionych pracowników bezpośrednio nadzorujących realizację Programu. Minister Zdrowia określając zarówno zakres sprawozdań jak i terminy ich sporządzenia posiadał wiedzę, co do niezbędnych nakładów pracy i powinien zapewnić zasoby kadrowe adekwatne do realizowanych zadań.

(akta kontroli str. 1392-1394)

4. Efekty osiągnięte w wyniku realizacji NPOA

Opis stanu faktycznego

Monitorowanie zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym i lecznictwie zamkniętym w latach 2016 – 2018 (I półrocze)

Celem szczegółowym IV edycji NPOA na lata 2016 – 2020 jest m.in. pozyskanie wiedzy na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej oraz przekazywanie ich w postaci raportów do ECDC. Monitorowanie konsumpcji antybiotyków jest jednym z najważniejszych narzędzi służących rozpoznaniu epidemiologii antybiotykkooporności i planowaniu strategii przeciwdziałania temu zjawisku.

Zgodnie z NPOA, do 2012 r. dane nt. zużycia leków w podstawowej opiece zdrowotnej były pozyskiwane z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z bazy danych leków refundowanych. Zmiany w ustawie o refundacji leków wprowadzone w 2012 r., spowodowały, że lekarze częściej zlecali antybiotyki na 100% odpłatności. Na temat zużycia antybiotyków w lecznictwie ambulatoryjnym niepodlegających refundacji oraz zużycia antybiotyków w lecznictwie zamkniętym NFZ nie gromadzi danych. Dlatego dane za 2012 r. i lata późniejsze pozyskano – jak wynika z treści NPOA na lata 2016 – 2020 (Aneks) od firmy komercyjnej IMS Health²⁵, która monitoruje rynek farmaceutyczny w zakresie sprzedaży i dystrybucji leków i produktów medycznych, na rynku aptecznym i szpitalnym.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada informacji na temat podstawy prawnej pozyskiwania przez firmę QuintilesIMS danych nt. sprzedaży leków, w tym antybiotyków w Polsce, na potrzeby NPOA.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że jest to firma międzynarodowa, od wielu lat funkcjonująca w przestrzeni badań klinicznych i analiz w ochronie zdrowia, której klientami i partnerami są różnorodni interesariusze ochrony zdrowia: firmy farmaceutyczne, przedsiębiorstwa handlowe, szpitale, instytucje naukowe i publiczne²⁶. Firma ta jest przedsiębiorstwem prywatnym, którego działanie, w tym sposób pozyskiwania i gromadzenia danych do analiz, może stanowić tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o *dostępie do informacji publicznej*²⁷ i podlega wyłączeniu od ich udostępniania innym podmiotom.

W kontrolowanym okresie Ministerstwo Zdrowia nie występowało do NFZ z zapytaniem o dane dotyczące zużycia antybiotyków, ani z prośbą o ich przekazanie.

Pozyskiwanie tych danych, jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej, należy do realizatora Programu – NIL, który jako instytut badawczy może również samodzielnie występować z zapytaniem do innych instytucji szczebla centralnego. Jednakże, zgodnie z zaleceniami ECDC w prowadzonych analizach powinny być uwzględniane wszystkie antybiotyki, zarówno podlegające refundacji jak i nier refundowane. Dyrektor poinformowała, że obecnie kontynuowane jest pozyskiwanie danych od firmy QuintilesIMS, również z uwagi na możliwości uzyskania wiarygodnych danych nie tylko dot. lecznictwa otwartego, ale i również zamkniętego (od 2014 r.), co daje pełniejszy obraz poziomu zużycia antybiotyków w Polsce.

²⁵ Firma IMS Health zmieniła nazwę na QuintilesIMS, a obecnie funkcjonuje pn. „IQVIA”.

²⁶ Zgodnie z ogólnodostępnymi informacjami [<https://www.iqvia.com/locations/poland> odczyt:29.10.18].

²⁷ Dz. U. z 2018 r. poz. 1330, ze zm.

Opracowanie analizy zużycia antybiotyków polegało na przypisywaniu produktom leczniczym kodów ATC²⁸ i nazw międzynarodowych, rozpisywaniu konkretnych produktów pod względem wielkości opakowań, przypisywaniu im aktualnych dawek dobowych definiowanych, przeliczeniu zużycia na jednostki wagowe i wreszcie przeliczeniu zużycia produktów w jednostkach DDD (Dawek Dobowych Definiowanych) oraz przeliczenia zużycia w DDD na 1000 mieszkańców na dzień (DID). Otrzymany w ten sposób miernik DID pozwala określić, jaki odsetek populacji może codziennie otrzymywać określony antybiotyk lub grupę antybiotyków, co odpowiada określeniu poziomu zużycia danego antybiotyku²⁹.

W grupie leków przeciwbakteryjnych do stosowania wewnętrznego (J01) uwzględniono podstawowe podgrupy leków, tj. tetracykliny (J01A), penicyliny i antybiotyki β-laktamowe (J01C), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β-laktamowe (J01D), sulfonamidy i trimetoprim (J01E), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), aminoglikozydy (J01G), chinolony (J01M) i inne leki przeciwbakteryjne (J01X).

(akta kontroli str. 110-113, 1566-1573, 1743-1748)

Dane dotyczące zużycia antybiotyków przedstawione przez firmę QuintilesIMS w 2016 r. i 2017 r. w rzeczywistości przedstawiały sprzedaż leków przeciwbakteryjnych w Polsce (w tym antybiotyków) i nie były weryfikowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in. że wyliczone na podstawie poziomu sprzedaży dane dot. zużycia antybiotyków uważa się za wiarygodne, także przez ECDC. Mając na uwadze powyższe, nie widzi podstaw do podważenia wiarygodności danych przedstawianych przez firmę QuintilesIMS.

(akta kontroli, str. 1567, 1572-1573)

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej nie wyjaśniła, dlaczego Minister Zdrowia nie zapewnił sobie możliwości uzyskiwania aktualnych i bieżących danych o zużyciu leków, w tym antybiotyków – w ramach statystyki publicznej (np. sprawozdań MZ) lub na podstawie innych uregulowań prawnych służących, m.in. monitorowaniu realizacji NPOA.

Według Dyrektora, Narodowy Instytut Leków wybrany na realizatora Programu jest jedną z wiodących w kraju instytucji badawczych, cenioną w środowisku naukowym i będącą referencyjnym ekspertem w takich dziedzinach jak farmakologia i mikrobiologia. W związku z tym nie ma podstaw do podważania wiarygodności i rzetelności wyników analiz dot. zużycia leków, a Minister Zdrowia w każdej chwili może wnioskować o udzielenie wyjaśnień i przekazanie danych dot. realizacji Programu z NIL (zgodnie z zapisami umów na realizację Programu).

(akta kontroli, str. pyt. 1743-1747)

Zgodnie z umowami na realizację NPOA, zawartymi z NIL w poszczególnych latach 2016 – 2018, pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym (zadanie 8.1) i leczeniu zamkniętym (zadanie 8.2) dotyczyła roku poprzedzającego rok, na który zawarta została umowa. Np. raport roczny z realizacji tych zadań w 2017 roku dotyczył pozyskania danych i analizy zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym/zamkniętym w roku 2016 i został przekazany do Ministerstwa w styczniu 2018 r.

(akta kontroli str. 831, 882-987, 1604, 1611, 1620-1622)

Zapobieganie lekooporności drobnoustrojów

Przyjęte przez Radę Unii Europejskiej w 2009 r. rekomendacje w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z usługami medycznymi, do których odwołuje się NPOA na lata 2016 – 2020, zalecają państwu członkowskim przyjęcie i wdrożenie krajowej strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach dążenia, m.in. do:

- 1) ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną,
- 2) zmniejszenia udziału antybiotykoopornych szczepów,
- 3) obniżenia zużycia antybiotyków.

²⁸ ATC: anatomiczno - terapeutycznie - chemiczna klasyfikacja leków.

²⁹ Zgodnie z m.in. publikacją WHO pn. Introduction to Drug Utilization Research <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/7.html> [odczyt: 12 października 2018 r.]

Dane i wnioski potwierdzające, że w wyniku realizacji wcześniejszych edycji Programu nastąpiło, m.in. spowolnienie narastania lekooporności w Polsce, zawarte są w Aneksie³⁰ do NPOA na lata 2016 – 2020. W części A. dotyczącej monitorowania wybranych patogenów alarmowych ze względu na antybiotykooporność wykazano m.in. wzrost odsetka szczepów *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę w latach 2010 - 2012 i spadek w 2013 roku. W części B. Aneksu zaprezentowano zużycie poszczególnych grup antybiotyków w Polsce w latach 2008 – 2013 wskazujące na utrzymujące się na podobnym poziomie zużycie antybiotyków w leczeniu otwartym „z niewielką tendencją spadkową”. Równocześnie w tekście Programu przytaczane są sformułowania, poparte analizami dokonanymi przez NIL w trakcie realizacji zadań wcześniejszych edycji, które wyrażają wnioski i efekty, np. „w latach 2013-2014 zaobserwowano stabilizację, a nawet spadek liczby przypadków zakażenia pałeczką *Klebsiella pneumoniae* wytwarzającą karbapenemazę KPC w całym kraju, do czego w dużej mierze przyczyniły się wysiłki podejmowane w ramach realizacji Programu³¹, które wskazały drogę postępowania i doprowadziły w wielu szpitalach do wygaśnięcia ognisk epidemicznych”.

(akta kontroli str. 1604-1605, 1611-1612, 1614)

Najnowsze wyniki dotyczące zjawiska lekooporności, w tym antybiotykoodporności zostały zawarte w sprawozdaniu merytorycznym z realizacji Programu za 2017 r. Dane o lekooporności w Polsce, zostały zebrane w sieci EARS-Net³², która jest koordynowaną przez ECDC w Sztokholmie siecią monitorowania oporności na antybiotyki kluczowych drobnoustrojów izolowanych z posiewów krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego. W sieci zbierane są dane o lekowrażliwości siedmiu patogenów: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Pseudomonas aeruginosa*, a do 2012 roku również *Acinetobacter baumannii*. Analiza danych pozyskanych w 2016 r. i opublikowanych w 2017 r. wykazała następującą oporność badanych izolatów na antybiotyki:

- 1) *Escherichia coli*: 64,5% na aminopenicyliny, 12,4% na aminoglikozydy, 33,1% na fluorochinolony, 13,7% na cefalosporyny III generacji, 0,2% na karbapenemy, 0,2% na kolistynę, 8,5% na MDR (fluorochinolony, cefalosporyny III generacji, aminoglikozydy)
Oporność na karbapenemy wzrosła z 0,1% w 2015 r. do 0,2% w 2016 r.
- 2) *Klebsiella pneumoniae*: 100% na aminopenicyliny, 53,6% na aminoglikozydy, 66,8% na fluorochinolony, 64,4% na cefalosporyny III generacji, 2,1%, na karbapenemy, 4,7% na kolistynę, 53,6% na MDR (fluorochinolony, cefalosporyny III generacji, aminoglikozydy).
Oporność na karbapenemy wzrosła z 0,5% w 2015 r. do 2,1% w 2016 r.
- 3) *Pseudomonas aeruginosa*: 25,1% na aminoglikozydy, 31,1% na fluorochinolony, 19,5% na ceftazydym, 26,0% na karbapenemy, 30% na piperacylinę/tazobaktam, 2,1%, na kolistynę, 19,6% na MDR (trzy leki z ww.),
- 4) *Acinetobacter baumannii*: 72,3% na aminoglikozydy, 83,0% na fluorochinolony, 66,0% na karbapenemy, 58,9% na wszystkie trzy ww. leki,
- 5) *Staphylococcus aureus*: 16,4% na MRSA, 3,2% na gentamycynę, 17,4% na ciprofloksacynę, 1,2% na linezolid, 0,1% na wankomycynę,
- 6) *Enterococcus faecalis*: 1,2% na aminopenicyliny, 43,1% na HLGR, 3,3% na wankomycynę, 2,0% na teikoplaninę, 0,2% na linezolid,
Oporność na wankomycynę wzrosła z 2,8% w 2015 r. do 3,3% w 2016 r.
- 7) *Enterococcus faecium*: 96,5% na aminopenicyliny, 54,9% na HLGR, 26,2% na wankomycynę, 24,6% na teikoplaninę, 0,9% na linezolid,
Oporność na wankomycynę wzrosła z 17,7% w 2015 r. do 26,2% w 2016 r.

³⁰ Integralną częścią NPOA na lata 2016 – 2020 jest Aneks pn. Działania podjęte w ramach realizacji „Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2011 – 2015” i Modułu I „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009 - 2013”.

³¹ W tym opracowane „Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazę KPC, MBL lub OXA-48”.

³² Sieć EARS-Net (ang. European Antimicrobial Resistance Surveillance System).

- 8) *Streptococcus pneumoniae*: 19,3% na penicylinę, 30,3% na makrolidy, 16,6% na penicylinę i makrolidy, 7,7% na cefalosporyny III generacji.

NIL jako realizator Programu monitoruje lokalną sytuację epidemiologiczną w Polsce na podstawie dobrowolnie nadsyłanych do badań laboratoryjnych izolatów i materiałów klinicznych.

W związku ze stwierdzeniem coraz liczniejszego występowania przypadków szczepów opornych na karbapenemy w metropolii warszawskiej przygotowany został we współpracy ze szpitalami oraz przedstawicielami Urzędu Miasta dokument pn. *Wielokierunkowa strategia zapobiegania rozprzestrzenianiu się pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (CPE) w podmiotach leczniczych m.st. Warszawy* (w trakcie kontroli przekazany do NIL do korekty po uwagach Departamentu Polityki Zdrowotnej). Mając na uwadze szerzącą się antybiotykooporność w szpitalach w toku realizacji Programu uaktualniane są oraz tworzone od podstaw różne rekomendacje/zalecenia np. *Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń. Zakażenia układu moczowego, oraz Zalecenia prowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów*³³. Dyrektor wskazała także, iż ocena zjawiska lekooporności drobnoustrojów powinna być dokonywana przez kierownika podmiotu leczniczego, zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 1, 2 i 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, a zgodnie z art. 13 w kompetencji państwowych powiatowych oraz wojewódzkich inspektorów sanitarnych znajduje się kontrola realizacji działań ujętych w art. 11 i 12 tej ustawy oraz zbieranie danych w trakcie kontroli.

Minister Zdrowia nie dysponował analizami potwierdzającymi, że w wyniku realizacji NPOA, w latach 2016 – 2018, nastąpiło m.in. ograniczenie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, zmniejszenie udziału antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych, a tym samym spowolnienie narastania lekooporności w Polsce.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła, że na obecnym etapie realizacji Programu nie można stwierdzić, czy działania w latach 2016 – 2018 doprowadziły do ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną, bądź spowolnienia narastania lekooporności w Polsce. Stosowne analizy w ww. obszarach planowane są do przeprowadzenia po zakończeniu całej edycji Programu, z uwagi na chęć objęcia perspektywą dłuższego okresu monitorowania, gdyż spadek zużycia antybiotyków bądź spowolnienie narastania antybiotyko- i lekooporności w Polsce możliwy jest przy długoletnim wdrażaniu odpowiednich działań i wieloletniej obserwacji.

Zdaniem NIK przeprowadzenie analizy danych wskazujących na tendencje w zakresie narastania lekooporności w Polsce najwcześniej po 5 latach od rozpoczęcia realizacji aktualnej edycji Programu, utrudnia bieżące reagowanie i podejmowanie przez Ministra Zdrowia i kierowników podmiotów leczniczych odpowiednich działań zapobiegawczych w tym zakresie.

(akta kontroli str. 941-968, 1604-1605, 1610-1612)

Analiza zagrożeń i zalet profilaktycznej antybiotykoterapii, w związku z szerzącą się antybiotykoopornością, została dokonana w ramach realizacji wcześniejszej edycji Programu przy tworzeniu dokumentów: *Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycja kierowana do szpitali*³⁴ w rozdziale *Ocena skuteczności szpitalnej polityki antybiotykowej; Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej*³⁵; oraz *Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali*³⁶.

(akta kontroli str. pyt. 1604, 1611, 1670-1742)

³³ Aktualne i uaktualniane rekomendacje/zalecenia publikowane są przez NIL na stronie internetowej Programu www.antybiotyki.edu.pl.

³⁴ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 9 listopada 2011 r.

³⁵ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 27 września 2011 r.

³⁶ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 9 listopada 2011 r.

Wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej

Na podstawie art. 11 ust. 1 i 2 pkt 3 i 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są zobowiązane do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, do których zalicza się m.in. opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych jak i wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej, w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej. W działania te wpisuje się zapobieganie narastającej antybiooporności drobnoustrojów poprzez, m.in. ustanowienie szpitalnej polityki antybiotykowej, bądź innych regulacji/standardów diagnostyczno-terapeutycznych z uwzględnieniem specyfiki danej placówki medycznej.

W listopadzie 2011 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia zaakceptował *Szpitalną Politykę Antybiotykową. Propozycja kierowana do szpitali*. Minister Zdrowia nie wprowadził tego dokumentu, jako obowiązującego standardu w placówkach ochrony zdrowia. Nie wprowadził też regulacji prawnych zobowiązujących kierownika podmiotu leczniczego (szpitala) do powołania zespołu ds. antybiotykoterapii.

Zastępca Dyrektora DPZ wyjaśniła, że wzór *Szpitalnej Polityki Antybiotykowej* jak i inne rekomendacje postępowania wytworzone w toku trwania wcześniejszych i obecnej edycji Programu są ogólnodostępnymi zaleceniami³⁷, na których placówki medyczne mogą się dobrowolnie opierać tworząc własne regulacje w tym zakresie. Forma tych regulacji nie została narzucona z uwagi na różną specyfikę lokalną sytuacji epidemiologicznej w szpitalach oraz różne profile działalności placówek medycznych w Polsce (wyspecjalizowane vs. wieloprofilowe, dyżurujące w trybie ostrodyżurowym, posiadające izby przyjęć i oddziały ratunkowe vs. realizujące jedynie planowe zabiegi). W związku z powyższym obecne regulacje prawne umożliwiają wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej bez narzucenia jej formy w szpitalach. Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 1 i 3 tiret e ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych, w których udzielane są świadczenia szpitalne są zobowiązani m.in. do powołania i nadzoru nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych oraz organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej. Wskazany ustawowo zespół ds. kontroli zakażeń szpitalnych w przypadku braku możliwości wyodrębnienia organizacyjnego zespołu ds. antybiotykoterapii powinien również pełnić zadania i posiadać kompetencje przypisane zespołowi ds. antybiotykoterapii, z uwagi na bezpośrednie powiązanie tematyki zapobiegania zakażeniom szpitalnym z zapobieganiem narastania antybiooporności. Mając na uwadze powyższe – w opinii Departamentu Polityki Zdrowotnej – działania wprowadzające szpitalną politykę antybiotykową i powołujące zespoły ds. antybiotykoterapii pozostają w kompetencjach dyrektorów szpitali. Dyrektor dodała, że w ramach projektu Bezpieczny Szpital – Bezpieczny Pacjent, realizowanego przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w latach 2013 – 2015, została wydana publikacja *Polityka antybiotykowa. Program szpitalnej polityki antybiotykowej*, stanowiąca pomocniczy materiał dla szpitali dotyczący wdrażania polityki antybiotykowej, w tym w procesie akredytacji.

(akta kontroli str. 1604, 1608-1609, 1643-1669)

Wskaźnikami monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016 – 2020 są, m.in.:

- „Odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie; zakłada się 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym”,
- „Zmiany w receptariuszu po przeprowadzonych warsztatach (badania ankietowe)”.

W latach 2016 – 2017 oraz w I połowie 2018 r. w 30 szpitalach NIL przeprowadził warsztaty na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków, w trakcie których przedstawiano i rekomendowano wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej (dalej:

³⁷ Udostępnione na stronie internetowej Programu tj. www.antybiotyki.edu.pl, częściowo również na stronach www.korid.edu.pl oraz www.koroun.edu.pl.

SPA). Warsztaty te obejmowały również tematykę zasad tworzenia receptariusza, który powinien być dostosowany do lokalnych potrzeb szpitala i jego sytuacji epidemiologicznej.

Minister Zdrowia nie dysponował danymi, w ilu spośród szpitali, w których prowadzono szkolenie, wprowadzono SPA w poszczególnych latach 2016 – 2018 oraz, w ilu szpitalach wprowadzono zmiany w receptariuszu. Minister nie posiadał również danych o liczbie polskich szpitali ogółem, w których wdrożono szpitalną politykę antybiotykową i tych, w których powołane zostały zespoły ds. antybiotykoterapii, oraz jaki stanowią one odsetek w ogólnej liczbie polskich szpitali.

Zastępca Dyrektora DPZ wyjaśniła, że w ramach realizacji Programu planowane jest przeprowadzenie w 2020 r. (w ostatnim roku trwania obecnej edycji Programu) badania ankietowego, które będzie miało na celu monitorowanie zakresu wdrożenia szpitalnej polityki antybiotykowej w wybranych jednostkach jak też dotyczyło będzie zmian w receptariuszu szpitalnym po przeprowadzonych warsztatach.

Podkreślić należy, że Minister Zdrowia w umowach zawartych z NIL nie zobowiązał Instytutu do gromadzenia danych i monitorowania ww. wskaźników w ramach Programu. Dopiero w trakcie kontroli NIK, Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej zwróciła się do NIL w tej sprawie.

(akta kontroli str. 82-83, 1603-1612, 1618-1622)

NIK zwraca uwagę, iż taki zakres zmian wymaga stosownego aneksowania zawartej z NIL umowy.

Wskaźniki monitorowania wybranych oczekiwanych efektów NPOA

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016 – 2020 jest „*Wzrost w ciągu roku wskaźnika potwierdzeń (10% w stosunku do 2010 r.) przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych (oporność na karbapenemy u Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa i Acinetobacter sp., oporność na wankomycynę u Enterococcus)*”.

Wg danych przedstawionych przez NIL, w okresie objętym kontrolą wskaźnik ten został osiągnięty. W 2010 r. liczba szczepów podejrzanych o mechanizm oporności przysłanych do badań w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (dalej: KORLD) wyniosła 1109, a odsetek prawidłowo zidentyfikowanych wyniósł 33,45%. W kolejnych latach wzrastała liczba szczepów przysyłanych do badań i liczba potwierdzonych w KORLD prawidłowo zidentyfikowanych. W 2015 r. przysłano do badań 2066 szczepów, w 2016 r. – 2555, w 2017 r. – 4744 szczepów. Odsetek prawidłowo zidentyfikowanych badań wyniósł w 2015 r. – 64,23%, w 2016 r. – 72,17%³⁸, w 2017 r. – 85,29%³⁹. Od 2010 r. do 2017 r. wskaźnik potwierdzeń prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności wzrósł o 155%.

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016 – 2020 jest „*Liczba wykonanych badań w KOROUN w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanych głównie przez N. meningitidis i S.pneumoniae, ale również przez H. influenzae, L. monocytogenes, S. agalactiae, E. coli, S. pyogenes); zakłada się w ciągu roku 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010 (1308 izolatów/materiałów)*”.

Według danych przedstawionych przez NIL, w 2010 r. liczba izolatów i materiałów klinicznych badanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (dalej: KOROUN) wyniosła 1308. W kolejnych

³⁸ W liczbie prawidłowo zidentyfikowanych wśród pałeczek niefermentujących uwzględniono jedynie izolaty *Pseudomonas spp.*, dla których było możliwe wykonanie oznaczenia genów oporności przy użyciu PCR. W 2016 r. przesłano do badań 201 izolatów *Pseudomonas spp.*, spośród których dla 120 potwierdzono mechanizm oporności.

³⁹ W liczbie prawidłowo zidentyfikowanych wśród pałeczek niefermentujących uwzględniono jedynie izolaty *Pseudomonas spp.*, dla których było możliwe wykonanie oznaczenia genów oporności przy użyciu PCR. W 2017 r. przesłano do badań 508 izolatów *Pseudomonas spp.*, spośród których dla 268 potwierdzono mechanizm oporności MBL, a dla 219 oporność na kolistynę.

latach wzrastała liczba badanych izolatów i materiałów. Wynosiła: w 2015 r. – 2 183, w 2016 r. – 2 298, w 2017 r. – 2 627. Od 2010 r. do 2017 r. liczba izolatów i materiałów klinicznych badanych w KOROUN wzrosła o 101%.

(akta kontroli str. 82-83, 1587-1591, 1600-1602)

NIK zwraca uwagę, że dane przedstawione przez NIL pochodzą z końcowych sprawozdań merytorycznych z realizacji Programu i obrazują rzeczywistą liczbę izolatów i materiałów klinicznych przesłanych do KOROUN oraz identyfikacji w KORLD, która jest wyższa od liczby badań sfinansowanych ze środków NPOA.

Jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej, NIL jako realizator Programu w ramach przyznanych środków finansowych wykonał więcej badań laboratoryjnych niż przewidywała szacunkowa liczba badań określona w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umów na lata 2016 i 2017. Wskazuje to, na rosnące zainteresowanie szpitali i laboratoriów diagnostycznych poszerzoną diagnostyką zakażeń i oznaczaniem antybiotyko-wrażliwości drobnoustrojów, celem postawienia prawidłowej diagnozy i racjonalizacji antybiotykoterapii.

(akta kontroli str. 1743-1744, 1747-1748)

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016 – 2020 jest „Liczba szpitali uczestniczących w PPS”, tj. Badaniu Punktowym Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (PPS HAI&AU).

Według informacji przedstawionych przez NIL, w badaniu PPS uczestniczyło: w 2016 r. – 169 szpitali, w 2017 r. – 178, w 2018 r. – 180 szpitali.

Wyjaśniając, w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia dokona oceny oczekiwanych efektów NPOA, wykorzystując ww. wskaźnik, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wskazała m.in., że podstawowym miernikiem w przypadku tego wskaźnika jest liczba szpitali uczestniczących w PPS do łącznej liczby szpitali w Polsce – wyrażona w procentowym udziale, który wykazuje tendencję wzrostową, z 17,7% w 2016 r. do 18,6% w 2017 r. i do 18,8% w 2018 r. Przyrost liczby szpitali uczestniczących w badaniu PPS z roku na rok świadczy m.in. o rozszerzającym się zainteresowaniu administracji jak i personelu medycznego szpitali rozpoznaniem lokalnej sytuacji epidemiologicznej, co może skutkować wzmoczoną chęcią lepszej diagnostyki i terapii zakażeń inwazyjnych.

NIK zwraca uwagę, że przedstawiony w wyjaśnieniu miernik nie został zdefiniowany w Programie, a realizator NPOA nie został zobowiązany przez Ministra Zdrowia do podejmowania działań w celu zwiększenia liczby szpitali uczestniczących w Badaniu PPS w ramach NPOA.

(akta kontroli str. 82-83, 1603-1604, 1607-1608, 1623-1642)

W NPOA na lata 2016 – 2020 ustalono, że ewaluację i monitorowanie Programu będzie prowadzić Departament Polityki Zdrowotnej realizujący Program.

Wyjaśniając, czy Minister Zdrowia dokonywał oceny rezultatów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2016 – 2018, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej poinformowała, że ocena rezultatów osiągniętych w wyniku realizacji zadań tego Programu dokonywana jest częściowo przy sporządzaniu protokołu końcowego z realizacji zadań Programu w danym roku i przedstawiona jest w formie załącznika pn. „Efekty realizacji Programu”. Na podstawie wyszczególnienia efektów osiągniętych w danym roku, analizy sprawozdań merytorycznych jak i bieżącego monitorowania realizacji zadań możliwe było, m.in. zwiększenie liczby badań laboratoryjnych finansowanych w ramach Programu, z uwagi na rokrocznie wyższą liczbę badań wykonywanych przez NIL, niż szacunki przyjęte na dany rok⁴⁰. Dyrektor wskazała, że stosowne analizy jak i całościowa ocena rezultatów planowana jest do przeprowadzenia po zakończeniu edycji Programu, z uwagi na chęć objęcia perspektywą dłuższego okresu monitorowania i całego okresu trwania Programu.

(akta kontroli str. 82, 1604, 1613)

⁴⁰ Zgodnie ze sprawozdaniami merytorycznymi z realizacji zadań Programu w danym roku na wzorze zał. nr 5 do umowy.

Na podstawie §12 zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, dokumentem potwierdzającym zakończenie realizacji programu w danym roku był "Protokół realizacji programu polityki zdrowotnej", sporządzany po przedłożeniu przez realizatora programu sprawozdań i rozliczeń z realizacji powierzonych zadań i zatwierdzeniu tych dokumentów pod względem merytorycznym przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej i pod względem finansowym przez Dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji.

Sprawozdanie merytoryczne zawierało opis wykonanych zadań określonych w umowach na dany rok, wyszczególnienie podmiotów, które je realizowały, termin realizacji. W końcowych rocznych sprawozdaniach merytoryczno-finansowych, prezentowano m.in. środki otrzymane z Ministerstwa Zdrowia i wydatkowane przez realizatora, w podziale na poszczególne zadania, jak również środki niewykorzystane podlegające zwrotowi.

W 2016 r. nie wszystkie zaplanowane zadania zostały zrealizowane, co zostało przedstawione w pkt. 3 niniejszego wystąpienia. W 2017 r. plan rzeczowo-finansowy określony w umowie⁴¹ na realizację NPOA został osiągnięty. W protokołach z realizacji Programu w roku 2016 i 2017, w rozdziale „Efekty realizacji programu” przedstawiono efekty rzeczowe osiągnięte w trakcie jego realizacji, w tym m.in.:

- W 2016 r. w 33 warsztatach/szkoleniach/spotkaniach wzięło udział łącznie 2 368 osób, w tym 588 lekarzy, 404 pielęgniarki, 16 położnych, 9 ratowników medycznych; w 2017 r. w 46 wydarzeniach wzięło udział 3 989 osób, w tym 820 lekarzy, 697 pielęgniarek, 24 położne, 2 ratowników medycznych,
- przygotowano materiały edukacyjne kierowane do społeczeństwa oraz profesjonalistów w liczbie 408 tys. egzemplarzy w 2016 r. i 287 tys. w 2017 r., które zostały rozpowszechnione we współpracy z wojewódzkimi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi, jednostkami samorządu terytorialnego na terenie całej Polski do szpitali, placówek POZ, placówek oświatowych, domów kultury,
- prowadzono działania informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa na temat zakażeń i nadużywania antybiotyków poprzez m.in. propagowanie tematu w prasie, radiu i telewizji,
- opracowano/uaktualniono zalecenia dotyczące kluczowych zagadnień dla kontroli zakażeń, m.in.: w 2016 r.: *Diagnostyka laboratoryjna zakażeń – 1. zakażenia układu moczowego oraz Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy (CPE) – epidemiologia, diagnostyka, kontrola zakażeń i leczenie*, a w 2017 r.: *Zalecenia przeprowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów; Zakażenia Clostridium difficile, diagnostyka, terapia, profilaktyka; Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy (CPE) – aktualne dane o sytuacji epidemiologicznej w Polsce*,
- potwierdzano najbardziej niebezpieczne mechanizmy oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi (w ramach programu wykonano łącznie 2 420 badań w 2016 r. i 9 122 w 2017 r.) i metodami biologii molekularnej (1 270 badań w 2016 r. i 3 949 w 2017 r.),
- potwierdzono identyfikację izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne odpowiednio 753 w 2016 r. i 1 496 w 2017 r.

W Protokole z realizacji programu nie przedstawiono informacji o osiągnięciu zakładanych celów, chociaż we wzorze protokołu, stanowiącym załącznik nr 3 do ww. zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, przewidziano sporządzenie zarówno opisu realizacji zadań jak i osiągnięcia zakładanych celów.

(akta kontroli str. 651-707, 773-830)

Stwierzone
nieprawidłowości

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

⁴¹ Z uwzględnieniem zmian zawartych w Aneksie do umowy.

1. Minister Zdrowia nie podjął działań na rzecz utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i monitorowania lekooporności, mimo że już w 2006 r. Polska przyjęła Strategię działań w odpowiedzi na Rekomendacje Rady UE 2002/77/EC, w której zobowiązała się do opracowania i wdrożenia w krótkim czasie narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności. Za realizację programów uwzględniających lokalną specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną, odpowiedzialność przyjęły rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia⁴².

Minister Zdrowia nie wskazał w NPOA na lata 2016 – 2020, źródła, z którego realizator tego Programu powinien pozyskiwać dane dotyczące zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym i zamkniętym. W Programie nie odniesiono się do utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i nie opisano, w jaki sposób oceniana będzie wiarygodność oraz jakość przesłanych danych, a także, jakimi metodami oraz narzędziami planuje się przeprowadzić monitorowanie zużycia antybiotyków.

W umowach zawartych na realizację NPOA Minister Zdrowia scedował wybór źródła tych danych na realizatora Programu, mimo że z raportów przekazanych ECDC do 2013 r. wynika, że w Polsce nie funkcjonuje system monitorowania zarówno obrotu jak i zużycia antybiotyków w lecznictwie szpitalnym (brak danych). Dane dotyczące sprzedaży leków przeciwbakteryjnych w Polsce w latach 2016 – 2017, na prośbę NIL⁴³, przekazywała firma komercyjna QuintilesIMS. NIK zwraca uwagę, że w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy pomiędzy realizatorem NPOA a firmą zewnętrzną, w celu zabezpieczenia niezakłóconej współpracy w zakresie pozyskiwania danych dotyczących zużycia antybiotyków w Polsce.

Od 2006 r. w Polsce nie został utworzony system monitorowania konsumpcji antybiotyków zarówno w lecznictwie szpitalnym, jak i ambulatoryjnym. Minister Zdrowia nie wyznaczył jednostki spełniającej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków, do czego Rząd RP zobowiązał się wobec UE. Obecne przepisy prawa uniemożliwiają monitorowanie zarówno obrotu jak i stosowania antybiotyków w Polsce od momentu zlecenia przez lekarza, poprzez wydanie leku z apteki ogólnodostępnej lub szpitalnej.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła, że Narodowy Instytut Leków wybrany na realizatora Programu jest jedną z wiodących w kraju instytucji badawczych, cenioną w środowisku naukowym i będącą referencyjnym ekspertem w takich dziedzinach jak farmakologia i mikrobiologia. W związku z tym nie ma podstaw do podważania wiarygodności i rzetelności wyników analiz dot. zużycia leków, a Minister Zdrowia w każdej chwili może wnioskować o udzielenie wyjaśnień i przekazanie danych dot. realizacji Programu przez NIL (zgodnie z zapisami umów na realizację Programu).

NIK nie kwestionuje wyboru NIL na realizatora NPOA oraz dokonań Instytutu w dziedzinach m.in. farmakologii i mikrobiologii, zwraca natomiast uwagę, że dane przekazane NIL przez podmiot prywatny dotyczyły sprzedaży leków przeciwbakteryjnych, a nie zużycia antybiotyków, co było niezgodne z umową podpisaną pomiędzy Ministrem Zdrowia a NIL na poszczególne lata 2016 – 2018 (I półrocze).

Brak krajowego systemu monitorowania obrotu antybiotykami obejmującego zarówno opiekę ambulatoryjną, stacjonarną, jak również antybiotyki pełnopłatne uniemożliwia ocenę wiarygodności tych danych.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że źródło pozyskiwania ww. danych nie zostało wskazane w tekście NPOA na lata 2016 – 2020, aby umożliwić wybranemu realizatorowi, wybór i korzystanie z najlepszego dostępnego źródła danych, bez narzucania konieczności i formy współpracy z wybranym podmiotem posiadającym dane.

⁴² Stanowisko Rządu RP z dnia 3 marca 2010 r. w sprawie realizacji Rekomendacji Rady UE 2002/77/EC, stanowiącej odpowiedź na globalne zagrożenie zdrowia ludzi w wyniku rozprzestrzeniania się lekoopornych drobnoustrojów.

⁴³ Zgodnie z informacją przedstawiciela firmy „IQVIA” Sp. z o.o. uzyskana w trybie art. 29 ust. 1 pkt lit. f ustawy o NIK.

W trakcie postępowania konkursowego na wybór realizatora Programu oferty zostały zobligowani do złożenia oświadczenia o posiadaniu dostępu do baz naukowych, aktualnych danych z zakresu mikrobiologii (dane dotyczące: lekooporności, konsumpcji antybiotyków i zakażeń inwazyjnych), opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych WHO, UE, ECDC⁴⁴. W opinii Departamentu umocowanie konieczności uzyskania dostępu do bazy danych jest wystarczające do zapewnienia realizacji zadań opartych na pozyskiwanych danych, bez potrzeby wskazania źródła danych.

Zdaniem NIK, niepodjęcie działań w celu zapewnienia monitorowania zużycia antybiotyków przez podmioty lecznicze (szpitale) i apteki ogólnodostępne w zakresie zużycia antybiotyków nier refundowanych było działaniem nierzetelnym bowiem Minister Zdrowia był zobowiązany do stworzenia i utrzymania sieci monitorowania m.in. zużycia antybiotyków⁴⁵ oraz zahamowania narastania zjawiska lekooporności drobnoustrojów w Polsce.

NIK zwraca uwagę, że w NPOA na lata 2016 – 2020, w umowach zawartych z NIL na realizację Programu oraz raportach i sprawozdaniach z jego realizacji stosowane były wymienne terminy „antybiotyki” i „leki przeciwbakteryjne”, podczas gdy nie są one tożsame. W przypadku pierwszym – są to substancje wytwarzane przez różne mikroorganizmy (m.in. niektóre bakterie i grzyby), które hamują rozwój lub niszczą inne mikroorganizmy, a w przypadku drugim – jest to każdy związek naturalny, syntetyczny lub półsyntetyczny, który jest przydatny klinicznie w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

(akta kontroli str. 1566-1567, 1571-1573, 1743, 1747)

2. Minister Zdrowia zaakceptował długi okres przygotowania raportów o zużyciu antybiotyków przez NIL, co powodowało, iż nie dysponował aktualnymi danymi. Na podstawie zawartych umów opracowanie raportów o zużyciu antybiotyków w danym roku następowało przez okres kolejnych 12 miesięcy. W efekcie raport o zużyciu antybiotyków w 2016 r. został przedstawiony dopiero w 13 miesiącu po zakończeniu roku, którego dotyczy⁴⁶. Ponadto, w informacji przekazanej NIK przez dyrektora NIL w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, dane nt. zużycia leków przeciwbakteryjnych za rok 2017 r. są w trakcie opracowywania i ich zestawienia w formie raportu rocznego zgodnie z zapisami umowy na realizację NPOA będą sprawozdawane do MZ w terminie do 15 stycznia 2019 r.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej przedłożyła w tym zakresie wyjaśnienie Dyrektora NIL, który stwierdził m.in., że dopiero na początku następnego roku dostępne są wyczerpujące dane za rok poprzedzający.

3. Minister nie posiadał informacji w ilu szpitalach, po przeprowadzonych przez NIL szkoleniach, wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową (SPA) w poszczególnych latach 2016 – 2018 oraz w ilu szpitalach wprowadzono zmiany w receptariuszu, pomimo, iż odsetek ośrodków, w których wprowadzono SPA jest jednym z nielicznych mierzalnych wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016 – 2020.

Minister Zdrowia nie dysponował bieżącymi analizami potwierdzającymi skuteczność działań w ramach realizacji NPOA, które wskazywałyby, że w latach 2016 – 2018 nastąpiło, zmniejszenie udziału antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych, a tym samym spowolnienie narastania lekooporności w Polsce.

NIK nie podziela stanowiska Zastępcy Dyrektora DPZ, o zasadności przeprowadzenia badania ankietowego, w celu zbadania zakresu wdrożenia szpitalnej polityki antybiotykowej w wybranych jednostkach, jak też zmian w receptariuszu szpitalnym po przeprowadzonych warsztatach dopiero w ostatnim roku trwania obecnej edycji Programu. Brak danych

⁴⁴ Zgodnie z tekstem ogłoszenia konkursowego Oferent powinien posiadać dostęp do co najmniej jednej bazy naukowej, jednego zbioru aktualnych danych z zakresu mikrobiologii (dane dotyczące: lekooporności, konsumpcji antybiotyków i zakażeń inwazyjnych) oraz opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych WHO, UE, ECDC przez cały okres realizacji Programu.

⁴⁵ Stanowisko Rządu RP w sprawie realizacji Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC z dnia 3 marca 2006 r.

⁴⁶ W dniu 5 stycznia 2018 r. sporządzone zostały: Raport roczny z realizacji w 2017 r. zadania 8.1 „Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym w roku 2016” i Raport roczny z realizacji w 2017 r. zadania 8.2 „Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie zamkniętym w roku 2016”.

uniemożliwia bieżące monitorowanie wskaźnika oczekiwanych efektów, jakim jest wprowadzenie SPA w 60% szpitali, po przeprowadzonych szkoleniach.

W ocenie NIK, przeprowadzenie ankiety dopiero w 2020 r. nie daje możliwości bieżącego reagowania i wprowadzania modyfikacji do Programu tak, aby osiągnąć jeden z założonych celów Programu, jakim jest wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach.

NIK nie podziela argumentacji Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, że raportowanie osiągniętych mierników dla oceny efektów realizacji Programu nie było konieczne, gdyż zgodnie z umową⁴⁷ na realizację Programu, może wystąpić do realizatora, tj. NIL o udzielenie wyjaśnień i przekazanie dodatkowych informacji związanych z realizacją zadań Programu w ciągu całego okresu trwania umowy. NIK zauważa, że NIL nie gromadził danych w tym zakresie, gdyż nie wynikało to z treści umów. Skutkiem tego, przez ponad dwa lata realizacji Programu Minister nie monitorował oczekiwanych efektów Programu a w 9 przypadkach nawet nie określił mierników efektywności.

Zdaniem NIK, w przypadku programów zatwierdzonych do realizacji przez okres kilku lat, w celu zapewnienia osiągnięcia założonych celów programu, zasadnym jest przeprowadzenie weryfikacji stopnia zaawansowania i prawidłowości realizacji zamierzonych celów programu.

(akta kontroli str. 1781-1790)

Działania konsultantów krajowych na rzecz zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych

Opis stanu faktycznego

W latach 2016 – 2018 Minister Zdrowia powołał konsultantów krajowych m.in. w dziedzinach: mikrobiologia lekarska, epidemiologia, medycyna rodzinna. Ich zadania zostały określone w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁴⁸ (dalej: ustawa o konsultantach).

Stosownie do art. 13 ust. 1 i 3 tej ustawy składali oni Ministrowi Zdrowia roczne raporty dokumentujące wykonanie zadań⁴⁹ w terminie do 31 marca za rok poprzedni oraz opinie dotyczące oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych⁵⁰ w terminie do dnia 30 listopada każdego roku. Na podstawie postanowień zawartych w umowach, do dnia 30 listopada składali sprawozdania z wykonania zleconych zadań, w trakcie trwania umowy.

Na podstawie przepisów art. 10 ww. ustawy, konsultanci prowadzili m.in.: kontrolę dostępności świadczeń zdrowotnych, inicjowali prowadzenie badań epidemiologicznych na obszarze kraju oraz ocenę metod i wyników tych badań oraz prowadzili doradztwo w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej.

Ponadto, dwukrotnie w ciągu roku – w styczniu i w sierpniu przed terminami rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego do specjalizacji lekarskich – przekazywali opinie dotyczące oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, którą reprezentowali i składali zapotrzebowanie na miejsca szkoleniowe. Informacje te były wykorzystywane przy przyznawaniu miejsc w najbliższym postępowaniu kwalifikacyjnym. Analiza tych dokumentów wykazała:

- Rekomendowana przez konsultanta krajowego liczba specjalistów w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej zwiększyła się w ciągu 1 roku o 30,7%, tj. ze 153 (dane podane w opinii dotyczącej zasobów kadrowych oraz zapotrzebowania kadrowego w sierpniu 2016 r.) do 200 (dane podane w opinii z września 2017 r.), a w ciągu dwóch lat wzrosła o 34,6% (ze 153 w sierpniu 2016 r. vs. 206 w sierpniu 2018 r.)
- Rekomendowana przez konsultanta krajowego liczba specjalistów w dziedzinie epidemiologii zwiększyła się w ciągu pół roku o 63,9%, tj. ze 144 w sierpniu 2017 r. do 236 w styczniu 2018 r., a następnie znów uległa zmniejszeniu do 165 (dane prezentowane w opinii z sierpnia 2018 r.). Jednocześnie NIK zwraca uwagę, że

⁴⁷ §2 ust. 19 treści umowy: Na wniosek Ministra, Realizator zobowiązuje się udzielić w każdym czasie wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy.

⁴⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 890, ze zm.

⁴⁹ Art. 10 ust. 1 pkt 7 ustawy o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia.

⁵⁰ Art. 10 ust. 1 pkt 5 ustawy o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia.

w opinii konsultanta z 2016 r. podano m.in., że liczba lekarzy posiadających specjalizację z epidemiologii od wielu lat utrzymuje się na bardzo niskim poziomie; zapotrzebowanie kadrowe na specjalistów epidemiologów jest duże.

- Wg opinii przedłożonych przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, w styczniu 2017 rekomendowana liczba lekarzy specjalistów w Polsce wynosiła 19 218 a rekomendowany wskaźnik na 10 tys. mieszkańców wynosił 5,0; rok później tj. w styczniu 2018 p. konsultant podała, że rekomendowana liczba specjalistów wynosi 12 920 tj. o 32,8% mniej a rekomendowany wskaźnik – 3,363. Z kolei pół roku później, tj. w sierpniu 2018 r. wskazała: rekomendowana liczba lekarzy specjalistów – 18 825, tj. o 45,7% więcej.

Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego wyjaśniła, że nie zna przyczyn, dla których konsultanci w kolejnych opiniach zmieniali swoje stanowisko w zakresie zapotrzebowania na specjalistów w swoich dziedzinach i jak można przypuszczać, wynikało to ze zmiany metodologii, jaką przyjęli w zakresie dokonywania szacowania zapotrzebowania. Nie powstały jeszcze modele (wskaźniki), dzięki którym Ministerstwo jest w stanie oszacować liczbę lekarzy specjalistów w poszczególnych dziedzinach medycyny wystarczającą w stosunku do potrzeb, prowadzone są prace w tym zakresie. Wskazała, że Minister Zdrowia przy przyznawaniu miejsc rezydenckich bierze pod uwagę liczbę osób, która w danym roku ukończy staż podyplomowy (tj. potencjalną liczbę lekarzy-kandydatów do odbycia specjalizacji), zapotrzebowanie zgłaszane przez wojewodów i konsultantów krajowych oraz liczbę wolnych miejsc szkoleniowych.

(akta kontroli str. 1086-1343)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W ocenie NIK, opinie konsultantów krajowych w zakresie danych liczbowych dotyczących zasobów oraz potrzeb kadrowych były rozbieżne, skutkiem czego ich przydatność w pracach planistycznych Ministerstwa Zdrowia była ograniczona. Zdaniem NIK wynikało to m.in. z faktu, że Ministerstwo nie określiło wskaźników umożliwiających oszacowanie zapotrzebowania na lekarzy w poszczególnych dziedzinach. Podkreślić należy, że na problemy związane z określaniem zapotrzebowania na kadrę medyczną NIK zwraca uwagę już od wielu lat, np. w kontroli w zakresie systemu kształcenia oraz przygotowania do zawodów pielęgniarstwa, położnictwa i ratownictwa medycznego przeprowadzonej przez NIK w 2009 r. oraz w kontroli w zakresie dostępności i finansowania opieki stomatologicznej ze środków publicznych przeprowadzonej w 2012 roku.

2. Minister Zdrowia nie wyegzekwował od konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej opinii o zasobach i potrzebach kadrowych, w sierpniu 2017 r., pomimo że obowiązek jej sporządzenia wynikał z art. 10 ust. 1 pkt 5 ustawy o konsultantach. Natomiast raport dokumentujący realizację zadań za 2016 r. konsultant złożyła z dwumiesięcznym opóźnieniem⁵¹ w odniesieniu do terminu ustawowego.

Podkreślić należy, że zgodnie z zaleceniami pokontrolnymi NIK, od 2018 r. do zapisów umów cywilnoprawnych zawieranych z konsultantami krajowymi wprowadzono zapisy dotyczące potrącenia 10 % wynagrodzenia w przypadku nie przesłania opinii dotyczącej zasobów kadrowych oraz konieczności przesłania raportu rocznego pod rygorem niewypłacenia wynagrodzenia.

(akta kontroli str. 1286-1293)

Interpelacje poselskie

W latach 2016 – 2018 do Ministra Zdrowia kierowane były interpelacje poselskie w sprawie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, m.in. nr 3199 z 2016 r., nr 20009 z 2018 r., nr 22644 z 2018 r. Odpowiadając na nie Minister Zdrowia poinformował m.in., że w związku

⁵¹ Pani konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej złożyła raport dokumentujący realizację zadań za 2016 r. w dniu 31 maja 2017 r., tj. z dwumiesięcznym opóźnieniem w odniesieniu do terminu wskazanego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (31 marzec).

z rozprzestrzenianiem się lekoopornych patogenów rozpoczęte zostały prace związane w szczególności z:

- 1) przygotowaniem nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁵² oraz nowelizacją tego rozporządzenia,
- 2) nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń⁵³,
- 3) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzenia się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1,
- 4) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego zapobiegania zakażeniom szpitalnym spowodowanym biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności na antybiotyki – na podstawie zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵⁴ upoważnienia ustawowego dla Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą,
- 5) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych zwalczania zakażeń szpitalnych, realizującego upoważnienie zawarte w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
(akta kontroli str. 1768-1780)

NIK zwraca uwagę, że pomimo upływu prawie 2,5 lat od złożenia deklaracji o rozpoczęciu prac legislacyjnych (interpelacja nr 3199) Minister Zdrowia nie wydał aktów prawnych, o których mowa w ww. pkt. 1-3, co odsuwa w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej.

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że w Głównym Inspektoracie Sanitarnym trwają obecnie prace wstępne nad projektami dwóch rozporządzeń wydanych na podstawie ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj: rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 14 ust. 7 tej ustawy), oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń (na podstawie art. 29 ust. 7 tej ustawy), które zostało umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia pod nr MZ327.

Natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie metod zapobiegania zakażeniom spowodowanym wybranymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 3 ust. 4 pkt 2 i 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi) było umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia pod nr MZ526, jednak w związku z pismem GIS z dnia 19 stycznia 2018 r. znak GIS-PR-073-2/JT/ zostało z niego wykreślone i zostało zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, wydawanym na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

⁵² Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

⁵³ Dz. U. z 2014 r., poz. 459.

⁵⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

Projektowane rozporządzenie zostało umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia pod nr MZ605 i – jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Prawnego – obecnie trwają prace wstępne nad projektem tego rozporządzenia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym.

Dyrektor Departamentu Prawnego poinformował także, że projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie standardów organizacyjnych zwalczania zakażeń szpitalnych* (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), o którym mowa w odpowiedzi z dnia 30 lipca 2018 r. na interpelację nr 22644, nie wpłynął jeszcze do zaopiniowania przez Departament Prawny w Ministerstwie Zdrowia i nie został umieszczony w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia.

(akta kontroli, str. 1750-1780)

Skargi kierowane do Rzecznika Praw Pacjenta

W trakcie postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pozyskano informację od Rzecznika Praw Pacjenta o liczbie skarg wniesionych przez pacjentów z powodu zakażenia wywołanego biologicznym czynnikiem chorobotwórczym w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*⁵⁵, Rzecznik dokonał ich analizy i za najistotniejsze uznał zgłoszenia w obszarze prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ww. ustawy) oraz świadczeń udzielanych z należytą starannością, w warunkach odpowiadających określonym wymaganiom fachowym i sanitarnym (art. 8 ustawy). Odnosząc się do zasad bezpieczeństwa pacjenta przy stosowaniu antybiotykoterapii wskazał, że za niezgodne z zasadami należytej staranności należy uznać stosowanie niewłaściwych dawek określonej substancji czynnej, podanie innego produktu leczniczego niż zalecany w wyniku pomyłki lub nieuwzględnienie możliwych reakcji alergicznych, jak również zachowanie personelu lub niezachowanie standardów sanitarnych, narażające pacjenta na zakażenia szpitalne.

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęły 33 pisemne skargi pacjentów, które bezpośrednio dotyczyły zakażeń szpitalnych⁵⁶, z tego: w 2016 r. – 11, w 2017 r. – 12, w 2018 r. – 10 skarg. Z łącznej liczby skarg:

- w 12 sprawach (36%) – informacje przedstawione w skargach nie uprawdopodobniły naruszenia prawa pacjenta w stopniu pozwalającym na podjęcie postępowania i Rzecznik poprzestał na przekazaniu pacjentowi wyjaśnień i wskazaniu przysługujących środków prawnych,
- w 21 sprawach (64%) – wszczęto postępowanie wyjaśniające czy doszło do naruszenia prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych (art. 6 i 8 ustawy).

Rzecznik Praw Pacjenta, podejmował działania w zakresie obszarów wymagających naprawy. M.in., w grudniu 2017 r., wystąpił do Ministra Zdrowia z propozycją opracowania standardu organizacyjnego przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym w oddziałach pediatrycznych.

Odnosząc się do propozycji Rzecznika, w piśmie z dnia 29 stycznia 2018 r. Minister Zdrowia poinformował, że Główny Inspektor Sanitarny przygotowuje projekt rozporządzenia *w sprawie standardu organizacyjnego zapobiegania zakażeniom spowodowanym biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności na antybiotyki*, które umożliwi całościowe uregulowanie w formie standardu organizacyjnego odpowiednich procedur przeciwepidemicznych służących zapobieżeniu szerzenia się w szpitalach zakażeń, a także zobowiąże kierowników szpitali do ich stosowania.

(akta kontroli str. 1344-1387)

⁵⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.

⁵⁶ We wnioskach kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta pojawiają się przypuszczenia odnośnie możliwości zdarzenia zakażenia szpitalnego, jednak przypuszczenia te nie są zwykle głównym zarzutem sprawy analizowanej przez RPP. Z tych względów na potrzeby NIK przekazano sprawy bezpośrednio dotyczące tematyki „zakażenia szpitalnego”, jako głównego zarzutu związanego z udzielonym świadczeniem zdrowotnym.

IV. Uwagi i wnioski

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

Uwagi

- 1) NIK zwraca uwagę, że w listopadzie 2011 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia zaakceptował *Szpitalną Politykę Antybiotykową. Propozycja kierowana do szpitali*. Minister Zdrowia nie wprowadził tego dokumentu, jako obowiązującego standardu w placówkach ochrony zdrowia. Nie wprowadził też regulacji prawnych zobowiązujących kierownika podmiotu leczniczego (szpitala) do powołania zespołu ds. antybiotykoterapii. Zdaniem NIK, szpitalna polityka antybiotykowa, wzór receptariusza szpitalnego, oraz obowiązek kierownika podmiotu leczniczego polegający na powołaniu zespołu ds. antybiotykoterapii, powinny zostać uregulowane w akcie prawa powszechnie obowiązującym, tak, aby szpital miał świadomość, że do wdrożenia tych standardów jest zobowiązany.
- 2) NIK zwraca także uwagę, że pomimo upływu prawie 2,5 lat od złożenia deklaracji o rozpoczęciu prac nad przygotowaniem/nowelizacją rozporządzeń, Minister Zdrowia nie wydał nowelizacji istotnych aktów prawnych dotyczących obszaru zakażeń szpitalnych, sytuacji epidemiologicznej i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych, co odsuwa w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej.

Wnioski

- 1) zapewnienie finansowych i organizacyjnych warunków dla utworzenia i funkcjonowania systemu monitorowania obrotu i zużycia antybiotyków w Polsce,
- 2) utworzenie systemu monitorowania lekooporności w kraju,
- 3) rozważenie utworzenia jednostki spełniającej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków,
- 4) przeprowadzenie weryfikacji stopnia zaawansowania i prawidłowości realizacji zamierzonych celów NPOA,
- 5) podjęcie działań w celu ujednoczenia zastosowania w NPOA i umowach z realizatorem Programu terminów takich jak leki przeciwbakteryjne, przeciwdrobnoustrojowe, antybiotyki,
- 6) udoskonalenie metodologii realizacji NPOA w zakresie wskaźników realizowanych celów programu,
- 7) opracowanie metodologii i wskaźników niezbędnych do określenia potrzeb kadrowych lekarzy specjalistów, w skali kraju i regionów,
- 8) wykonanie dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń i wskazanie podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz opublikowanie ich wykazu,
- 9) rozważenie modyfikacji NPOA pod kątem wyłączenia wykonywania badań weryfikujących wyniki badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego i zapewnienie ich finansowania ze środków budżetu państwa spoza programu,
- 10) zobowiązanie realizatora NPOA do prowadzenia odrębnej rejestracji badań laboratoryjnych wykonanych w ramach NPOA.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 14 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 13 grudnia 2018 r.

Wiceprezes

Najwyższa Izba Kontroli

Wojciech Kutyla



