



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.025.04.2019

Pan
Marek Haber
Dyrektor Zakładu Opieki Zdrowotnej
ul. Szpitalna 22
34-200 Sucha Beskidzka

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 Monitorowanie niepożądanych działań leków

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Zakład Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej (<i>Szpital</i> lub ZOZ)
Kierownik jednostki kontrolowanej	lek. med. Marek Haber - Dyrektor Zakładu Opieki Zdrowotnej (<i>Dyrektor</i>) (akta kontroli str. 3-13)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków. 2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017–2019, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem. 1.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Rafał Rossowski - specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/11/2020 z 28 stycznia 2020 r. (akta kontroli str. 1-2)

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W ocenie NIK działania Szpitala nie były wystarczające dla zapewnienia należytego nadzoru nad realizacją przez osoby wykonujące zawody medyczne, realizujące świadczenia zdrowotne, obowiązku zgłaszania niepożądanych działań leków (NDL).

W Szpitalu nie opracowano i nie wdrożono pisemnej procedury określającej przebieg procesu monitorowania i zgłaszania NDL, w tym niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Przyjęta, niesformalizowana praktyka polegała na przekazywaniu zgłoszeń do Apteki Szpitalnej pisemnych formularzy bądź ustnych zgłoszeń, której pracownicy wysyłali je do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd lub URPL).

W Szpitalu nie dążono do zwiększenia zgłaszalności NDL oraz nie podejmowano działań mających zapewnić przeszkolenie jak najszerszego kręgu osób wykonujących zawody medyczne w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL. Co może świadczyć o niestosowaniu przy identyfikacji niekorzystnych reakcji polekowych podlegających obowiązkowi zgłoszenia definicji NDL zawartej w przepisach powszechnie obowiązujących.

Przepisy oraz zasady postępowania obowiązujące w Szpitalu (o charakterze nieformalnym) dotyczące raportowania NDL nie były w pełni przestrzegane, ponieważ badanie dokumentacji medycznej wykazało przypadki niezgłoszenia niekorzystnych reakcji polekowych, które wystąpiły u pacjentów Szpitala. Ujawnione w toku kontroli przypadki NDL, które nie zostały zgłoszone (w tym zidentyfikowane przez osoby wykonujące zawody medyczne, jak również zidentyfikowane przez Szpital przypadki przyjęcia do niego osób z uwagi na NDL) wskazują jednoznacznie, na potrzebę wprowadzenia przez Szpital uregulowań mających zapewnić realizację przez osoby wykonujące zawody medyczne ich ustawowych obowiązków w związku z realizacją świadczeń zdrowotnych w Szpitalu.

Nieusystematyzowane działania informacyjno-edukacyjne podejmowane w kontrolowanej jednostce spowodowały, że w badanym okresie zostały zidentyfikowane i przekazane do Urzędu zgłoszenia o wystąpieniu niepożądanych działań leków u 12 pacjentów, co stanowiło 0,02% ogółu hospitalizacji.

Zdaniem NIK, brak pisemnych regulacji w tym zakresie, wdrożenia monitorowania sposobu kwalifikacji przypadków jako NDL oraz brak przeszkolenia personelu medycznego w zakresie identyfikowania NDL wpływało na rzetelność realizacji obowiązku zgłaszania NDL przez zobowiązane do tego osoby wykonujące zawody medyczne, realizujące świadczenia zdrowotne w Szpitalu.

Uszczegółowiona regulacja dotycząca zgłaszania i monitorowania zdarzeń niepożądanych obejmująca swoim zakresem wszystkie zdarzenia niepożądane mogłaby również służyć analizie NDL i NOP nie tylko w leczeniu szpitalnym ale również ambulatoryjnym. Tym bardziej, że Szpital legitymuje się certyfikatem akredytacyjnym o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia³, a wobec niezakwestionowania przez CMJ sposobu funkcjonowania Szpitala w tym zakresie należy oczekiwać, że będzie on działał zgodnie z wymogami standardu akredytacyjnego FA11 tj. *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę ogólną w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2016 r., poz. 2135.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR 1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

Opis stanu faktycznego

1.1 Struktura organizacyjna

W skład ZOZ wchodził Szpital Rejonowy⁵, Przychodnia Specjalistyczna⁶, Zakłady i Pracownie Diagnostyczno-Zabiegowe⁷ oraz Dział Pomocy Doraźnej⁸, a także Opieka Długoterminowa⁹.

(akta kontroli str. 15-37)

W ZOZ funkcjonowały łącznie trzy Komitety, trzy Komisje oraz 14 Zespołów¹⁰, w tym Komitet kontroli zakażeń szpitalnych, Komisja analizująca skuteczność leczenia, Komisja analizująca przyczyny zgonów oraz Zespół ds. antybiotykoterapii (w ramach Komitetu kontroli zakażeń szpitalnych) i Zespół ds. zdarzeń niepożądanych.

Kierownik Apteki Szpitalnej był członkiem m.in. Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w ramach, którego działał Zespół ds. Antybiotykoterapii, w którym pełnił funkcję przewodniczącego. W Komitecie Terapeutycznym pełnił funkcję zastępcy Przewodniczącego.

Żaden z Zespołów/Komitatów nie miał przypisanych działań związanych z NDL, jednakże na posiedzeniu Komitetu Terapeutycznego¹¹ omawiano przypadek NDL dotyczący antybiotyku. Przypadek ten szczegółowo przeanalizował Zespół ekspertów (w tym m.in. Kierownika Apteki Szpitalnej) powołany w ramach Zespołu ds. zdarzeń niepożądanych.

(akta kontroli str. 38-40, 71-78, 144-151, 175-180)

1.2 Przyjęte procedury

ZOZ posiadał Receptariusz Szpitalny, który został zaktualizowany 17 października 2019 r. i uwzględniał zmiany list leków z dnia 26 marca 2019 r. Receptariusz zawierał spis leków, a dla niektórych z nich również informacje dotyczące stosowania leku tj. wskazania i dawkowanie. W Receptariuszu nie wskazano informacji dotyczących niepożądanych działań leków.

(akta kontroli str. 41-70)

W Szpitalu nie opracowano i nie wdrożono pisemnej procedury określającej przebieg procesu monitorowania i zgłaszania niepożądanych działań leków, w tym niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że pracownicy ZOZ zobowiązani są do postępowania zgodnie z zapisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne¹²,

⁴ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano oceny cząstkowe w formie opisowej.

⁵ M.in. Oddziały, SOR, Apteka Szpitalna zlokalizowane w Suchej Beskidzkiej.

⁶ M. in. Działy, Poradnie, Gabinety zlokalizowane w Suchej Beskidzkiej, Makowie Podhalańskim oraz Jordanowie.

⁷ M.in. Punkty pobrań i Pracownie zlokalizowane w Suchej Beskidzkiej.

⁸ Nocna i Świąteczna Opieka Zdrowotna w Suchej Beskidzkiej oraz Jordanowie, Zespoły wyjazdowe i Zespół Transportu Sanitarnego.

⁹ Zakład Opiekuńczo – Leczniczym i Oddział Medycyny Paliatywnej zlokalizowane w Makowie Podhalańskim.

¹⁰ Wykazane w Regulaminie Organizacyjnym Działu Jakości wprowadzonym Zarządzeniem nr 25/G/11 Dyrektora ZOZ z dnia 30 sierpnia 2011 r. zmienionym Anekssem nr 1 z dnia 21 sierpnia 2014 r.

¹¹ Protokół z posiedzenia Komitetu z 14 marca 2019 r.

¹² Dz.U. z 2019 r., poz. 499, ze zm., dalej: *ustawa Prawo farmaceutyczne*.

ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹³ oraz ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej¹⁴.

Wszystkie pozyskane w trakcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ZOZ Sucha Beskidzka informacje o działaniach niepożądanych leków powinny być zgłaszane do Apteki Szpitalnej Zespołu. Formularze służące do zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego są dostępne na każdym oddziale, można również zgłaszać niepożądane działanie ustnie (działanie niepożądane odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta), wówczas formularz jest wypełniony przez pracownika Apteki Szpitalnej.

Za ewidencję działań niepożądanych odpowiada Apteka Szpitalna zgodnie z art. 86 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wszystkie zgłoszenia działań niepożądanych są zgłaszane przez pracownika Apteki Szpitalnej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz do firm odpowiedzialnych za wprowadzenie leku do obrotu na terenie Polski. Wysyłka dokonywana jest listem poleconym, a kopia zgłoszenia zostaje w ewidencji Apteki Szpitalnej. Zakres obowiązków Kierownika Apteki nie wskazuje obowiązku monitorowania ani zgłaszania NDL, w tym NOP do odpowiednich instytucji.

(akta kontroli str. 129-133, 227-230)

Kierownik Apteki Szpitalnej również wyjaśnił, że kwestie zgłaszania NDL są uregulowane Prawem farmaceutycznym oraz rozporządzeniami Ministra Zdrowia, dlatego procedury nie zostały powielone w regulaminach wewnętrznych a w Receptariuszu szpitalnym nie uwzględniono sposobu postępowania związanego ze zgłaszaniem NDL. Zaznaczył, że każde zaobserwowane NDL jest odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta i zgłaszane w formie pisemnej lub ustnie pracownikom Apteki Szpitalnej. Potwierdził również, że zgłoszenie ustne jest sformalizowane na druku zgłoszenia i wysłane do Urzędu. Zgłoszenie pisemne jest kopiowane, oryginał zostaje wysłany, a kopia pozostaje w dokumentacji aptecznej.

(akta kontroli str. 152-154, 231, 232)

Dyrektor zarządzeniem nr 18/G/18 z dnia 28 maja 2018 r. dotyczącym zgłaszania i monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz powołania Zespołu ds. Zdarzeń Niepożądanych wprowadził system raportowania i analizowania zaistniałych i niedoszłych zdarzeń niepożądanych celem podejmowania działań pozwalających na uniknięcie błędów w przyszłości i poprawy bezpieczeństwa pacjenta i pracowników.

Do głównych zadań Zespołu należało m.in. powołanie zespołu osób kompetentnych do przeprowadzenia analizy zdarzenia, identyfikacja zgłoszonego zdarzenia, ocena jego ciężkości, ustalenie przyczyn, podjęcie działań wyjaśniających, wydanie zaleceń i wniosków. Zarządzeniem tym zobowiązano pracowników ZOZ do zgłaszania zdarzeń niepożądanych w odpowiednim czasie w formie telefonicznej, ustnie lub poprzez wypełnienie karty zdarzenia. Do Zespołu wpłynęło wystąpienie NDL w 2018 r., które wystąpiło w trakcie hospitalizacji.

(akta kontroli str. 129-133, 144-158, 162-166, 175-185, 233)

W Szpitalu nie wprowadzono obowiązku raportowania NDL do Apteki Szpitalnej, ani żadnych innych formalnych rozwiązań organizacyjnych mających na celu zapewnienie udziału Apteki w monitorowaniu NDL, o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

(akta kontroli str. 41-78, 99-124, 129-151)

¹³ Dz.U. z 2019 r., poz. 537, ze zm.

¹⁴ Dz.U. z 2019 r., poz. 576, ze zm.

ZOZ w okresie objętym kontrolą posiadał certyfikat spełniania standardów akredytacyjnych, na podstawie przeglądu akredytacyjnego przeprowadzonego w 2016 r.¹⁵ i 2019 r.¹⁶, na poziomie odpowiednio 78% i 85%. Ocenie poddano m.in. standard FA11 zgodnie, z którym informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków powinny być raportowane do Apteki Szpitalnej. W raportach nie wykazano tego standardu tzn. uznano jego spełnienie na najwyższym poziomie.

Dyrektor wyjaśnił, że nie wprowadzono takiego obowiązku, ponieważ wynika on z obowiązujących przepisów prawa.

(akta kontroli str. 79-98, 129-133)

NIK wskazuje, że przepisy powszechnie obowiązujące nie odnoszą się do kwestii przepływu informacji pomiędzy osobami wykonującymi dokonującymi zgłoszenia NDŁ do Urzędu/lub podmiotu odpowiedzialnego a Apteką szpitalną.

Ponadto zdaniem NIK w zakresie standardu FA 11, który został uznany przez CMJ za całkowicie spełniony, racjonalnie uzasadnione jest oczekiwanie dążenia przez Szpital legitymujący się certyfikatem akredytacyjnym, do realizacji zadań w sposób w pełni odpowiadający brzmieniu standardów określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali¹⁷. Standard ten wskazuje, że niepożądane działania stosowanych leków są dokumentowane i raportowane do Apteki Szpitalnej.

W zakresie przekazywania informacji o zmianach w kartach charakterystyki produktu leczniczego są przekazywane na Oddziały szpitalne i o wycofywaniu z Oddziałów leków objętych komunikatami w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktu leczniczego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Kierownik Apteki Szpitalnej wyjaśnił, że informacje te są przekazywane na bieżąco a informacje dotyczące komunikatów bezpieczeństwa produktów są przekazywane jednostkom, które posiadają lub posiadały dany produkt leczniczy. Dalsze postępowanie zależy od rodzaju komunikatu.¹⁸

(akta kontroli str. 134-142)

1.3 Szkolenia z zakresu monitorowania niepożądanych działań leków

W latach 2017-2019 w ZOZ corocznie organizowano szkolenia z zakresu monitorowania leczenia bólu, zdarzenia związane z niepożądanym działaniem leków przeciwbólowych, w których głównie udział brały pielęgniarki, położne oraz ratownicy medyczni. Lekarze w tych szkoleniach uczestniczyli w niewielkim odsetku tj. odpowiednio w latach 8,5%, 17,7% i 1,9%. Zarówno w szkoleniu dotyczącym interakcji pomiędzy lekami kardiologicznymi, przeprowadzonym w 2018 r., jak i w szkoleniu na temat działań niepożądanych leków, zorganizowanym w 2019 r., uczestniczyło tylko dwóch farmaceutów.

We wszystkich poddanych badaniu NIK aktach osobowych personelu medycznego ZOZ¹⁹ znajdowały się zaświadczenia i certyfikaty dotyczące ukończonych kursów oraz szkoleń, przy czym tylko w aktach 10 pielęgniarek znajdowały się potwierdzenia udziału w kursie poruszającym zagadnienia związane z NDŁ. W 2016 r. pielęgniarki uczestniczyły w kursie pn. *bezpieczeństwo prawne*

¹⁵ Przegląd akredytacyjny został przeprowadzony w dniach 3-5 lutego 2016 r.

¹⁶ Przegląd akredytacyjny został przeprowadzony w dniach 8-10 maja 2019 r.

¹⁷ Dz. Urz. MZ Nr 2 poz. 24.

¹⁸ W 2018 r. z 12 Oddziałów i Apteki wycofano łącznie pięć leków a w 2019 r. z pięciu oddziałów i Apteki wycofano łącznie siedem leków.

¹⁹ Analizą objęto łącznie 35 akt osobowych w tym: 10 lekarzy, 10 pielęgniarek, czwórki magistrów farmacji (w tym Kierownika Apteki Szpitalnej), sześciorga techników farmacji oraz pięciorga ratowników medycznych (w tym czterech kierowców ratowników).

wykonywania świadczeń zdrowotnych oraz zasady wykonywania zawodu w tym przyjmowania, dokumentowania i realizacji zleceń lekarskich przez pielęgniarki i położne, którego jednym z elementów było ryzyko zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem leków w pracy pielęgniarki i położnej – analiza przypadków. W aktach osobowych brak było dokumentów potwierdzających uczestnictwo w innych szkoleniach lub kursach dotyczących NDL bądź NOP.

(akta kontroli str. 125-128)

Zgodnie ze standardami 2 i 16 zawartymi w Komunikacie Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych, należy zadbać, aby osoby zarządzające oraz pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania, a także zapewnić im w odpowiedniej formie i czasie właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań.

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala przyczynami niskiego odsetka lekarzy biorących udział w szkoleniach, są braki kadrowe i nadmierne obciążenie pracą lekarzy, które łącznie z wypaleniem zawodowym powoduje niechęć wśród lekarzy do udziału w szkoleniach.

(akta kontroli str. 129-133)

W ocenie NIK ujawnione w trakcie kontroli przypadki niepożądanego działania produktów leczniczych, które nie zostały zidentyfikowane i zgłoszone do Urzędu, co zostało omówione w pkt 2.2 niniejszego wystąpienia oraz oczekiwanie od certyfikowanego Szpitala prowadzenia działalności zgodnie ze standardami akredytacyjnymi, wskazują na potrzebę objęcia szkoleniem podnoszącym kwalifikacje zawodowe w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii jak największej liczby pracowników wykonujących zawód medyczny.

1.4 System kontroli i nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków

W ZOZ nie prowadzono kontroli wewnętrznych i zewnętrznych w zakresie zgłaszania NDL w tym NOP. W obowiązujących regulaminach przedstawionych w trakcie kontroli nie odniesiono się do kwestii identyfikowania i raportowania NDL.

(akta kontroli str. 144-151, 175-185)

ZOZ w okresie objętym kontrolą nie podejmował działań na rzecz zwiększenia zgłaszalności NDL przez osoby zobowiązane oraz nie prowadził akcji informacyjnej w tym zakresie.

W trakcie kontroli nie przedstawiono kontrolerowi informacji o zidentyfikowaniu przez Szpital problemów związanych z monitorowaniem NDL.

(akta kontroli str. 129-133, 232)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Stosowane w Szpitalu rozwiązania organizacyjne nie zapewniały:

- a) prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem NDL, wobec nieokreślenia w uregulowaniach wewnętrznych zasad realizacji przez osoby wykonujące zawody medyczne obowiązku zgłaszania NDL zarówno do Apteki Szpitalnej, jak i do Urzędu/podmiotu odpowiedzialnego;
- b) skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków.

(akta kontroli: 41-70, 129-133, 144-158, 162-166, 175-185, 233)

Zagadnienia powyższe omówiono szczegółowo w obszarze pierwszym niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia niewprowadzenie w Szpitalu rozwiązań organizacyjnych i procedur wewnętrznych mających na celu zapewnienie monitorowania niepożądanych działań leków z udziałem apteki Szpitalnej. Na konieczność podjęcia ww. działań wskazuje fakt ujawnienia w trakcie kontroli NIK przypadków niepożądanego działania produktów leczniczych niezgłoszonych właściwym podmiotom oraz znikomy odsetek zgłoszonych NDL.

Ponadto Szpital legitymujący się certyfikatem akredytacyjnym powinien podejmować działania mające na celu spełnianie wymogów akredytacyjnych, które w procesie certyfikacji uznano za wdrożone. W Szpitalu nie podejmowano również działań mających zapewnić przeszkolenie jak najszerszego kręgu osób wykonujących zawody medyczne w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL. Nie dążono do zwiększenia zgłaszalności NDL, a ujawnione w toku kontroli nieprawidłowości świadczyły o niestosowaniu przy identyfikacji niekorzystnych reakcji polekowych podlegających obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z definicją NDL zawartą w przepisach powszechnie obowiązujących.

OBSZAR

2. Monitorowanie występowania niekorzystnych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania

2.1 Ewidencja niepożądanych działań leków

W Szpitalu nie wprowadzono pisemnych procedur dotyczących ewidencji NDL/NOP. Apteka Szpitalna, odpowiedzialna za zbieranie informacji o działaniach niepożądanych leków oraz ich dalsze przekazywanie do odpowiednich instytucji, dokonywała rejestracji otrzymanych zgłoszeń NDL, a następnie przesyłała je do Urzędu za pomocą listu poleconego²⁰.

(akta kontroli str. 134-142)

Z ewidencji wynika, że w okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie stwierdzono NOP po wykonanych łącznie 55 szczepień przeciw tężcowi oraz 3 097 noworodków przeciwko gruźlicy (BCG) oraz 3 103 noworodków przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW).

(akta kontroli str. 188-190, 199)

W latach 2017-2019, w wykazanych przez Szpital danych, liczba pacjentów przyjętych²¹ z NDL wyniosła łącznie cztery, po dwa w roku 2017 i 2019 – żadne nie zakwalifikowano, jako ciężkie.

(akta kontroli str. 191-193)

2.2 Raportowanie NDL

Jak wykazał Szpital w okresie objętym kontrolą lekarze zidentyfikowali łącznie 12 NDL (sześć w 2017 r.²², cztery w 2018 r.²³ i dwa w 2019 r.²⁴)²⁵, które Kierownik Apteki Szpitalnej zgłosił do URPL. Cztery NDL z 12 zidentyfikowano w trakcie leczenia szpitalnego a osiem ambulatoryjnego.

(akta kontroli str. 155-174, 199, 212-214)

Zgłoszeń NDL dokonywali lekarze na formularzach przekazanych do Kierownika Apteki Szpitalnej, które zgodnie z art. 36e ust. 6 udostępniono na stronie internetowej Urzędu. Formularze zgłoszeniowe wypełnione były w sposób poprawny

²⁰ Dokumenty przechowywano w Aptece Szpitalnej w segregatorze.

²¹ Odpowiednio w latach 15 381, 16 068 oraz 15 573 pacjentów.

²² W tym cztery ciężkie.

²³ W tym dwa ciężkie.

²⁴ W tym jedno ciężkie.

²⁵ Łącznie pacjentów hospitalizowanych odpowiednio w latach wyniosła 19 005, 19 975 oraz 19 133 pacjentów.

i niebudzący wątpliwości, Wszystkie dokonane zgłoszenia zawierały kompletne informacje, wskazane w art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Dalsze czynności dotyczące zgłoszenia NDL do Urzędu wykonywał Kierownik Apteki Szpitalnej. Wszystkie NDL zgłaszano do Urzędu²⁶ w kolejnym dniu roboczym po przekazaniu formularza do Apteki.²⁷

(akta kontroli str. 152-154, 155-174)

NIK objęła badaniem dokumentację medyczną 50 pacjentów hospitalizowanych oraz dokumentację medyczną 10 pacjentów, u których wykonano szczepienia ochronne. W zbadanej dokumentacji medycznej pacjentów, u których w latach 2017-2019, w Szpitalu wykonano szczepienia przeciw gruźlicy (BCG) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B), nie stwierdzono wpisów wskazujących na wystąpienie NOP, który podlegałby ujęciu w rejestrze NDL.

(akta kontroli str. 200-208)

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej 50 hospitalizowanych pacjentów ujawniono w toku kontroli NIK, że w treści czterech z nich zaprezentowano dane wskazujące na możliwość wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych, które nie zostały zaewidencjonowane zgodnie ze stosowaną w Szpitalu praktyką i zgłoszone Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu. U pacjentów tych nastąpił powrót do zdrowia bez trwałych następstw.

I tak dla księgi głównej:

- 1) KG-11620/2019 - w historii choroby pacjenta z rozpoznaniem T88.7 - nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych odnotowano wystąpienie po podaniu antybiotyku reakcji alergicznej;
- 2) KG-25406/2018 - w historii choroby pacjenta z rozpoznaniem F13.2 - zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane przyjmowaniem substancji nasennych i uspokajających - zespół uzależnienia odnotowano po odstawieniu leku psychotropowego objawy lęku i wewnętrznego niepokoju;
- 3) KG-5739/2018 - w historii choroby pacjenta z rozpoznaniem T42.4 - zatrucie lekami przeciwpadaczkowymi, uspokajająco-nasennymi i przeciw chorobie Parkinsona - benzodwuzepiny oraz rozpoznanie współistniejące X41 - przypadkowe zatrucie przez narażenie na leki przeciwpadaczkowe, uspokajająco-nasenne, przeciw chorobie Parkinsona i psychotropowe, niesklasyfikowane gdzie indziej - odnotowano, zgłoszenie przez pacjenta senności na skutek niezgodnego z zaleceniem, nadmiernego przyjęcia leku;
- 4) KG-28458/2018 - w historii choroby pacjenta z rozpoznaniem głównym T43.3 - zatrucie lekami psychotropowymi, niesklasyfikowanymi gdzie indziej - przeciwpsychotyczne i neuroleptyczne pochodne fenotiazyny oraz rozpoznaniem współistniejącym T49.3 - zatrucie środkami działającymi miejscowo na skórę i błonę śluzową oraz lekami używanymi w okulistyce, laryngologii i stomatologii - środki działające zmiękczająco, łagodząco i ochronnie odnotowano upośledzenie widzenia, po zażyciu leku, którego składnik wykazuje działania psychotropowe.

(akta kontroli str. 200-208)

Dyrektor Szpitala wskazał, że ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną a także istotne ograniczenia w funkcjonowaniu Zespołu praca administracyjna

²⁶ Potwierdzenie wysłania zgłoszenia w książce wysłanej korespondencji.

²⁷ Stosownie do art. 2 pkt 3d Prawa farmaceutycznego działanie produktu leczniczego powodujące konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie jest ciężkim niepożądanym działaniem i na tej podstawie, zgodnie z art. 36f Prawa farmaceutycznego, powinno podlegać zgłoszeniu do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

została ograniczona do niezbędnego minimum i Szpital nie jest w stanie przygotować odpowiedzi na otrzymane od kontrolera NIK pytania.

(akta kontroli str. 209-211)

W historiach chorób tych pacjentów podano nazwy leków przez nich zażytych. Dokumentacja zawierała również pozostałe informacje niezbędne do wysłania zgłoszenia takie jak: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 Prawa farmaceutycznego powinny się znajdować w zgłoszeniu.

(akta kontroli str. 200-208)

NIK odnosząc się do ewentualnych, możliwych przyczyn niezgłoszenia NDŁ, zwraca uwagę, że 25 listopada 2013 r., wraz z wejściem w życie nowelizacji prawa farmaceutycznego²⁸, zmieniła się definicja działania niepożądanego produktu leczniczego, rozumianego obecnie jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Przedmiotowa nowelizacja miała na celu wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE z dnia 15 grudnia 2010 r.²⁹, w której wskazano, że dla zapewnienia jasności należy zmienić definicję terminu *działanie niepożądane* w celu zagwarantowania, aby obejmowała ona szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające nie tylko z dozwolonego stosowania produktu leczniczego w normalnych dawkach, ale także z błędnego stosowania i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem i z nadużywania produktu leczniczego. Wskazano także, że podejrzenie niepożądanego działania leku, oznaczające, że istnieje co najmniej rozsądna możliwość związku przyczynowego między produktem leczniczym a niepożądanym działaniem, powinno stanowić wystarczającą przyczynę jego zgłoszenia. Dlatego też termin *podejrzewane działanie niepożądane* powinien być używany w odniesieniu do obowiązku zgłaszania.

(akta kontroli str. 200-208)

Niepodjęcie przez osoby wykonujące zawód medyczny działań zmierzających do zgłoszenia ww. niepożądanych działań leków uniemożliwiało ich monitorowanie w Szpitalu, w tym Kierownika Apteki Szpitalnej, który nie posiadał wiedzy o wystąpieniu niepożądanego działania leku u tych pacjentów.

NIK wskazuje, że w art. 2 pkt 3a Prawa farmaceutycznego, w brzmieniu obowiązującym od 25 listopada 2013 r., określone zostało, że NDŁ to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, a nie wyłącznie działanie będące następstwem stosowania dawek zalecanych w celach profilaktycznych i leczniczych. W uzasadnieniu do nowelizacji, wprowadzającej m.in. zmianę definicji NDŁ, wskazano, że celem przepisu art. 1 pkt 2 lit. b projektu ustawy jest stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny obejmie tym pojęciem nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tego produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego. Zmiana ta była wprowadzona w związku z implementacją Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE

²⁸ Zmiana wprowadzona ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1245.

²⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. UE. 2010 L 348, s. 74.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Pracownicy Szpitala zobowiązani do przekazania właściwym podmiotom informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego³⁰ nie dochowali tego obowiązku w czterech³¹ opisanych wyżej przypadkach wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych stwierdzonych podczas kontroli NIK. We wszystkich przypadkach brak zgłoszeń dotyczył niekorzystnych reakcji polekowych, które stanowiły podstawę przyjęcia pacjentów do Szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ustawy Prawo farmaceutyczne powinny być zakwalifikowane jako ciężkie. Zgodnie z art. 36f ustawy Prawo farmaceutyczne, osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

(akta kontroli str. 191, 200-208)

Zdaniem NIK, nieprzekazywanie przez zobowiązanych do tego pracowników Szpitala zgłoszeń o wystąpieniu niekorzystnych reakcji polekowych wskazuje na brak skuteczności systemu monitorowania niepożądanych działań leków w Szpitalu.

2.3 Analizy występowania niepożądanych działań leków

W trakcie hospitalizacji w okresie objętym kontrolą wystąpiło łącznie cztery NDŁ (wszystkie ciężkie)³².

Tylko przypadek z 2018 r. poddany został analizie przez powołany Zespół osób kompetentnych do analizy zdarzenia³³. Po podaniu antybiotyku u ciężarnej pacjentki, którego objawy wystąpiły 14 grudnia 2018 r. 20 grudnia 2018 r. sporządzono formularz niepożądanego działania produktu leczniczego a 21 grudnia 2018 r. wysłano pocztą zgłoszenie do Urzędu. Tego samego dnia sześciuosobowy Zespół³⁴ dokonał analizy przyczyny zdarzenia niepożądanego. Analiza obejmowała opis zdarzenia, działanie personelu na podstawie dokumentacji medycznej³⁵, opis stanu pacjenta (rozpoznanie) oraz działania z poziomu zarządzania (Koordynator Oddziału Ginekologiczno – Położniczego dokonał zgłoszenia NDŁ do Kierownika Apteki Szpitalnej. Następnie formularz NDŁ przekazany został do Departamentu Monitorowania Niepożądanych działań produktów Leczniczych w Warszawie). W analizie zawarto również dwa wnioski, z których jeden wskazuje, że była to typowa reakcja alergiczna niemożliwa do przewidzenia wcześniej. Dokumentacja zawierała również notatkę Kierownika Apteki dotyczącą opisu podanego leku (dostawy, ilości, nr serii oraz czy ten lek został wstrzymany lub wycofany). Powyższy przypadek NDŁ został omówiony na posiedzeniu Komitetu terapeutycznego 14 marca 2019 r.

³⁰ W myśl obowiązujących przepisów zgłoszenie działania niepożądanego produktu leczniczego jest obowiązkiem:

- lekarzy - zgodnie z art. 45a ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- pielęgniarek i położnych - art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
- farmaceutów – zgodnie art. 5b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- ratowników medycznych – zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

Zgodnie z art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, niepożądane działania produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

³¹ W przypadku KG-11620/2019 w historii choroby lekarz wskazał o wystąpieniu NDŁ.

³² Trzy w 2017 r. i jeden w 2018 r.

³³ Powoływany przez Zespół ds. Zdarzeń Niepożądanych.

³⁴ Zespół ds. Zdarzeń Niepożądanych do analizy każdego powstałego przypadku powołuje Zespół osób kompetentnych celem jego analizy.

³⁵ Wywiad lekarski, wywiad pielęgniarski oraz dekursusy (lekarski i pielęgniarski), w których opisano zdarzenie niepożądane.

Pomimo zidentyfikowania w 2017 r. trzech przypadków NDL, jak wskazała Pełnomocnik ds. Jakości, do Zespołu ds. Zdarzeń Niepożądanych nie wpłynęło żadne zgłoszenie związane z niepożądanym działaniem leku.

W okresie objętym kontrolą do Zespołu nie wpływały zgłoszenia związane z NDL w leczeniu ambulatoryjnym.

(akta kontroli str. 129-133, 152-158, 162-166, 177, 233)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu hospitalizowano łącznie 58 113 pacjentów tj. odpowiednio w latach: 19 005, 19 975 oraz 19 133. We wskazanym okresie w Szpitalu zidentyfikowano łącznie dwanaście przypadków NDL (co stanowiło 0,02% hospitalizacji), w tym siedem zakwalifikowano jako ciężkie, tj. odpowiednio w latach sześć (0,03%), cztery (0,02%) oraz dwa (0,01%), w tym: odpowiednio w latach cztery, dwa oraz jeden zakwalifikowane jako ciężkie.

We wskazanym okresie w Szpitalu przeprowadzono łącznie 6 255 szczepień ochronnych w tym: 55 dorosłym pacjentów zaszczepiono przeciw tężcowi, 3 097 noworodków przeciwko gruźlicy oraz 3 103 noworodków przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW). W żadnym przypadku nie stwierdzono NOP.

Szpital nie określił kosztów leczenia pacjentów hospitalizowanych z chorobami związanymi z NDL oraz czasu hospitalizacji pacjentów z tym związanego.

(akta kontroli str. 129-133, 188-190)

W okresie objętym kontrolą do Szpitala przyjęto łącznie 47 022 pacjentów tj. odpowiednio w latach: 15 381, 16 068 oraz 15 573. Szpital wskazał, że w badanym okresie do Szpitala przyjęto łącznie czworo (0,008%) pacjentów w związku z NDL, po dwóch w 2017 r. (0,01%) i 2019 r. (0,01%). U żadnego z nich NDL nie został zakwalifikowany jako ciężki, a średni czas hospitalizacji wyniósł odpowiednio w latach dwa i trzy dni.

(akta kontroli str. 191)

W latach 2017 – 2019 w Szpitalu leczono 34 pacjentów z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych³⁶ w tym, 27 z rozpoznaniem głównymi³⁷ (odpowiednio w latach: dziewięć, osiem i dziesięć przypadków) i pięcioro pacjentów³⁸ z rozpoznaniem współistniejącymi³⁹.

(akta kontroli str. 194-196, 234)

Szpital nie wykazał wielkości środków, które w związku z leczeniem pacjentów z wykazanymi wyżej rozpoznaniem otrzymał z Narodowego Funduszu Zdrowia.

(akta kontroli str. 191)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Nie zapewniono rzetelnego identyfikowania trzech przypadków reakcji polekowych stwierdzonych przez NIK.
2. Pomimo zidentyfikowania jednego przypadku NDL, nie dokonano zgłoszenia do Zespołu ds. Zdarzeń Niepożądanych ani do Apteki Szpitalnej a tym samym nie zgłoszono jego wystąpienia do Urzędu.
3. Nieuznano przez osoby zobowiązane czterech NDL za ciężkie – pomimo tego, że były one przyczyną hospitalizacji.

(akta kontroli str. 191, 200-208)

Zagadnienia powyższe omówiono szczegółowo w obszarze drugim niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

³⁶ Liczbę i rodzaj rozpoznań ustalono na podstawie bazy danych Szpitala. Pod uwagę należało wziąć fakt, że system agreguje dane dotyczące rozpoznania głównego oraz maksymalnie trzech rozpoznań współistniejących. W przypadku więcej liczby rozpoznań współistniejących nie były one ujmowane w systemie.

³⁷ Rozpoznania: E16.0, F13.2, 13.3, T39.3, 42.4, 43.2, 43.3, 43.4, 43.5, 65,9 oraz 88.7.

³⁸ Dwoje w 2018 r. oraz troje pacjentów w 2019 r.

³⁹ Rozpoznania: T39.9, 42.4, 43.5, oraz 88.7.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK ocenia, że działania Szpitala związane z realizacją obowiązku zgłaszania NDL były nierzetelne. Badanie dokumentacji medycznej wykazało przypadki niedokonania zgłoszeń występujących NDL.

Obowiązujące przepisy oraz zasady postępowania obowiązujące w Szpitalu (o charakterze nieformalnym) dotyczące raportowania NDL nie były w pełni przestrzegane, bowiem w czterech przypadkach wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych, stanowiących przyczynę przyjęcia do Szpitala, nie zostały zareportowane NDL. Świadczyło to o niezapewnieniu rzetelnego monitorowania występowania niekorzystnych działań leków oraz prawidłowej realizacji ustawowego obowiązku zgłaszania NDL.

Niesystematyzowane działania informacyjno-edukacyjne podejmowane w kontrolowanej jednostce spowodowały, że w badanym okresie zostały zidentyfikowane i przekazane do Urzędu zgłoszenia o wystąpieniu niepożądanych działań leków u 12 pacjentów co stanowiło 0,02% ogółu hospitalizacji.

Ujawnione w toku kontroli przypadki NDL, które nie zostały zgłoszone (w tym zidentyfikowane przez osoby wykonujące zawody medyczne, jak również zidentyfikowane przez Szpital przypadki przyjęcia do niego osób z uwagi na NDL) wskazują jednoznacznie, na potrzebę wprowadzenia przez Szpital uregulowań mających zapewnić realizację przez osoby wykonujące zawody medyczne ich ustawowych obowiązków w związku z realizacją świadczeń zdrowotnych w Szpitalu.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi NIK nie formułuje uwag.

Wnioski W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

- 1) wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych zapewniających skuteczną identyfikację NDL oraz wprowadzenie mechanizmów mających zapewnić udział Apteki Szpitalnej w monitorowaniu NDL;
- 2) wprowadzenie rozwiązań zwiększających skuteczność nadzoru nad identyfikowaniem i klasyfikowaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz ich zgłaszaniem.

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 Dyrektora Delegatury NIK w Krakowie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego 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.

Kraków, dnia kwietnia 2020 r.

Kontroler
Rafał Rossowski
Specjalista kontroli państwowej

.....