



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.033.03.2019

Leszek Sobieski
Dyrektor
Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana
Ostrzyckiego w Koninie
ul. Szpitalna 45
62-504 Konin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 – Monitorowanie niepożądanych działań leków

I.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr Romana Ostrzyckiego w Koninie (dalej: Szpital), ul. Szpitalna 45, 62-504 Konin
Kierownik jednostki kontrolowanej	Leszek Sobieski, Dyrektor, od 23 maja 2016 r.
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
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 Poznaniu
Kontroler	Marek Gutraj, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/1/2020 z 2 stycznia 2020 r. (akta kontroli str.1)

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

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Szpitala w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków w okresie objętym kontrolą.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W ocenie NIK przyjęte w Szpitalu rozwiązania organizacyjne nie gwarantowały w pełni prawidłowej i rzetelnej realizacji zadań jednostki w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków³ oraz ich zgłaszania. System nadzoru w Szpitalu nie obejmował sprawdzania prawidłowości monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych oraz realizacji obowiązku przekazywania zgłoszeń NDL przez osoby wykonujące zawód medyczny. Ustalenia NIK wskazują, że osoby odpowiedzialne za zgłaszanie NDL nie przekazały, w latach 2018-2019, do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Urząd) lub podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu⁴ oraz do Apteki Szpitalnej, zgłoszeń niekorzystnych reakcji polekowych, które wystąpiły u 32 pacjentów, zidentyfikowanych w toku kontroli NIK, a w jednym przypadku - gdzie działania niepożądane stanowiły niepożądany odczyn poszczepienny (dalej: NOP)⁵ - również do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Stwierdzono ponadto jeden przypadek, w którym NDL zgłoszono do Urzędu, ale informacji o takim zgłoszeniu nie przekazano do Apteki Szpitalnej. W konsekwencji powyższych zaniechań kadra kierownicza Szpitala nie dysponowała rzetelnymi informacjami o liczbie i rodzajach niepożądanych reakcji polekowych, które wystąpiły u pacjentów Szpitala.

Stwierdzono również, że spośród niekorzystnych reakcji polekowych zidentyfikowanych przez Szpital, pięć przypadków NDL stanowiących NOP zostało zgłoszonych tylko państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (nie zgłoszono ich do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do Apteki Szpitalnej), w tym tylko jeden w wymaganym terminie. Ustalenia kontroli wskazują również, na prowadzenie przez Szpital działalności w sposób niezgodny ze standardem akredytacyjnym FA 11 „Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane”⁶, pomimo że Szpital legitymował się w badanym okresie certyfikatem akredytacyjnym, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia⁷.

Osoby wykonujące w Szpitalu zawód medyczny nie dokonywały wymaganych zgłoszeń, pomimo że w dokumentacji medycznej zamieszczano dane wystarczające do ich sporządzenia. W ocenie NIK, jedną z głównych przyczyn takiego stanu było to, że część personelu medycznego Szpitala błędnie interpretowała definicje NDL oraz ciężkiego NDL⁸ przyjęte w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ponadto w Szpitalu nie podjęto działań nadzorczych w zakresie monitorowania NDL, pomimo że odsetek zgłoszonych NDL, dotyczył zaledwie 0,007% ogółu hospitalizowanych w 2017 r., 0,015% w 2018 r., a 0,007% w 2019 r., a powołany w Szpitalu Komitet Terapeutyczny identyfikował bariery w zgłaszaniu NDL.

Zwiększeniu zgłaszalności NDL nie sprzyjała ograniczona liczba przeprowadzonych szkoleń w zakresie monitorowania NDL. Przeszkolonych zostało tylko 42%

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

³ Dalej: NDL.

⁴ Dalej: podmiotu odpowiedzialnego.

⁵ Definicję NOP określono w art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239). – dalej: ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

⁶ Standard uznany przez Centrum Monitorowania Jakości za spełniony.

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 2135, dalej: ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia.

⁸ Definicję ciężkiego NDL określono w art. 2 pkt 3c Prawa farmaceutycznego.

personelu lekarskiego oraz 68,2% personelu pielęgniarskiego, przy czym szkolenia zorganizowano tylko w 2018 r., w związku z przygotowaniami Szpitala do wizyty akredytacyjnej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Szpitala, jednym z zadań realizowanych przez Aptekę Szpitalną był udział w monitorowaniu NDL, który nie był w ww. dokumencie zdefiniowany.

(akta kontroli str. 31)

Zasady zgłaszania NDL zostały określone w Instrukcji „Zgłaszanie działania niepożądanego produktu leczniczego”¹⁰. W Instrukcji wskazano definicję NDL, według której zgłoszeniu podlegać miało, zgodnie art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego oraz ciężkie NDL, które, zgodnie z art. 2 pkt 3d ustawy Prawo farmaceutyczne, zdefiniowano jako każde działanie niepożądane, które powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność leczenia szpitalnego lub jego przedłużenia, trwałe lub znaczne inwalidztwo, wady rozwojowe płodu oraz inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie.

Ponadto wskazano, że osobami zobowiązanymi do zgłaszania NDL są: farmaceuta, lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka oraz położna, a osobami uprawnionymi do takich zgłoszeń: felczer, starszy felczer, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny oraz technik farmaceutyczny. Od 27 grudnia 2019 r. do osób uprawnionych dodano pacjentów, ich ustawowych przedstawicieli oraz opiekunów faktycznych.

W obowiązującej w Szpitalu (od 2014 r.) Instrukcji nie uwzględniono zmiany przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym¹¹ (dalej: ustawa o PRM), w której 26 czerwca 2018 r. dodano art. 11 ust. 9 pkt 2a. Zgodnie z tym przepisem ratownicy medyczni należą do grona osób zobowiązanych do zgłaszania NDL, a nie tylko do grona osób uprawnionych jak to było przed nowelizacją ustawy. Kierownik Apteki wyjaśniła, że niezaliczenie ratowników medycznych do grona osób zobowiązanych do zgłaszania NDL nastąpiło w wyniku oczywistej omyłki, a Instrukcja w tym zakresie zostanie niezwłocznie zmieniona.

W Instrukcji określono następujący schemat i zasady postępowania:

- a) w przypadku wystąpienia NDL, osoby zobowiązane i uprawnione wypełniają formularz zgłoszenia wg załączonej instrukcji wypełniania;

⁹ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹⁰ Będącej załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 62 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wprowadzenia instrukcji monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Koninie, a począwszy od 27 grudnia 2019 r. będącej załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 271 z 20 grudnia 2019 r. w sprawie wprowadzenia trzeciego wydania instrukcji Monitorowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie.

¹¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 993, ze zm.

- b) następnie osoby te, przekazują zgłoszenia NDL (drogą listowną, faksem lub drogą elektroniczną) do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do Apteki Szpitalnej (faksem lub drogą elektroniczną);
- c) w przypadku wystąpienia ciężkiego NDL osoby wykonujące zawód medyczny przekazują zgłoszenia w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.
- d) Apteka Szpitalna archiwizuje otrzymane zgłoszenia NDL;
- e) jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że w opisanym przypadku zaistniało i/lub może zaistnieć bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, kierownik Apteki przekazuje otrzymany formularz zastępcy dyrektora ds. lecznictwa;
- f) zastępca dyrektora ds. lecznictwa podejmuje decyzję o wstrzymaniu w obrocie na terenie Szpitala produktu leczniczego, dokonuje w takim przypadku odrębnej adnotacji na otrzymanym formularzu i przekazuje informację wraz z formularzem do Apteki Szpitalnej;
- g) kierownik apteki postępuje zgodnie z Instrukcją „Wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na podstawie informacji zewnętrznej” oraz dokonuje zgłoszenia odpowiedniemu podmiotowi zewnętrznemu.

Załączony do Instrukcji wzór formularza zgłoszeniowego był taki sam jak wzór formularza zamieszczony na stronie internetowej Urzędu.

W Instrukcji nie określono zasad ewidencjonowania zgłoszeń przesyłanych do Apteki Szpitalnej oraz szczególnych zasad postępowania w przypadku wystąpienia NOP. Kierownik Apteki Szpitalnej wyjaśniła, że zgłoszenia NOP w kontrolowanym okresie dokonywane były przez lekarzy w oparciu o ustawę o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i zgłaszane do powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Zaznaczyła jednocześnie, że przy okazji najbliższej aktualizacji Instrukcji planuje się dodać w niej stosowne uregulowania dot. zgłaszania NOP wynikające z art. 36e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z zarządzeniem wprowadzającym Instrukcję - osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad realizacją, skutecznością i doskonaleniem Instrukcji byli w kontrolowanym okresie: zastępca dyrektora ds. lecznictwa, naczelnia pielęgniarka oraz kierownik Apteki Szpitalnej.

Instrukcja nie zawierała uregulowań dotyczących zasad identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych. W dokumencie tym nie określono również sposobu i zasad przeprowadzania kontroli nad wywiązywaniem się przez personel medyczny z obowiązku zgłaszania NDL.

(akta kontroli str. 84, 89-98, 107, 114-124)

1.2. Jak wyjaśniła kierownik Apteki Szpitalnej, udział w monitorowaniu NDL polegał na zbieraniu i archiwizowaniu formularzy zgłoszeń NDL, ich analizie, przekazywaniu zastępcy dyrektora ds. lecznictwa informacji na temat ciężkich NDL, wycofywaniu i wstrzymywaniu produktów leczniczych – zgodnie z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego, śledzeniu i przekazywaniu komunikatów bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz prowadzeniu szkoleń w zakresie zgłaszania NDL.

Analiza zgłoszeń NDL, jak dalej wyjaśniła kierownik Apteki Szpitalnej, polegała na sprawdzeniu czy:

- a) NDL było ciężkie, czy nie,
- b) NDL spowodował zgon lub zagrożenie życia pacjenta, hospitalizację lub jej przedłużenie,
- c) nastąpił powrót do zdrowia pacjenta, z następstwami lub bez,

- d) NDL wystąpił u pacjentki w ciąży lub u dziecka,
- e) możliwość wystąpienia NDL była zawarta w charakterystyce produktu leczniczego,
- f) lek został podany zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego,
- g) lek zawierał nową substancję czynną lub połączenie substancji czynnych lub był dodatkowo monitorowany (stwierdzono jeden taki przypadek w 2018 r.),
- h) lek zawiera znaną substancję czynną podawaną nową drogą (brak zgłoszeń w kontrolowanym okresie),
- i) zgłoszenie NDL dotyczyło leku biologicznego (stwierdzono jeden taki przypadek w 2018 r.),
- j) zgłoszenie dotyczyło leków, które zyskały nowe wskazania (brak zgłoszeń w kontrolowanym okresie),
- k) zgłoszenie NDL było przyczyną przyjęcia pacjenta do Szpitala (kilka takich przypadków).

Nie przedłożono jednak dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie ww. analiz. Kierownik Apteki Szpitalnej wyjaśniła, że nie była w stanie wszystkiego dokumentować. Wskazała, że zgłoszeń NDL nie było wiele i każdy przypadek знаła doskonale bez potrzeby jego dokumentowania.

NIK wskazuje, że brak udokumentowania realizacji ww. zadań może stanowić dla kadry kierowniczej Szpitala barierę przy ocenie prawidłowości realizacji zadań apteki szpitalnej związanych z udziałem w monitorowaniu NDL.

Apteka Szpitalna zajmowała się również zbieraniem oraz przekazywaniem drogą elektroniczną na adresy e-mail komórek organizacyjnych Szpitala informacji o: wprowadzeniu zmiany informacji o leku, ostrzeżeniach na temat leków oraz informacji podanych do publicznej wiadomości. Kierownik Apteki Szpitalnej wyjaśniła, że jeżeli dana informacja dotyczyła leku będącego w obrocie Szpitala, dodatkowo powiadamiano bezpośrednich odbiorców drogą telefoniczną oraz wdrażano procedurę zgodnie z „Instrukcją wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na podstawie informacji zewnętrznej”.

(akta kontroli str. 270-279)

1.3. Szpital w kontrolowanym okresie posiadał akredytację¹², o której mowa w ustawie o akredytacji w ochronie zdrowia. W raportach z wizyt akredytacyjnych (z 2014 i 2018 r.) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie nie odnotowało uwag, wskazujących na niespełnienie standardu FA 11 Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane.

Opisany w pkt 1.1. obowiązek raportowania NDL do Apteki Szpitalnej wynikający z Instrukcji spełniał w tym zakresie wymóg przewidziany w ww. standardzie.

(akta kontroli str. 138, 149)

1.4. Szkolenia z zakresu monitorowania NDL nie były w Szpitalu planowane. W 2018 r. przeprowadzono sześć szkoleń z zakresu spełniania wymogów określonych w standardach akredytacyjnych, na których poruszano tematykę związaną z monitorowaniem NDL. W szkoleniach tych brało udział 42% lekarzy Szpitala, 68,2% personelu pielęgniarskiego oraz wszyscy farmaceuci. Szkoleń w temacie monitorowanie NDL nie przeprowadzano natomiast w 2017 i 2019 r. Zastępca dyrektora ds. lecznictwa wyjaśnił, że szkolenia organizowane były w cyklach 3-letnich, zgodnie z kalendarzem akredytacyjnym. Wskazał jednocześnie, że w szkoleniach miała możliwość wzięcia udziału cała kadra lekarska Szpitala - jednakże z tej możliwości skorzystała tylko część lekarzy. Zastępca dyrektora zaznaczył ponadto, że nie posiada narzędzia administracyjnego mogącego zmusić

¹² Certyfikat akredytacyjny został wydany na podstawie raportów z wizyt akredytacyjnych z dnia 28 czerwca 2014 r. oraz 23 lipca 2018 r.

lekarzy udzielających świadczeń na kontraktach lekarskich do wzięcia udziału w takich szkoleniach. Naczelną pielęgniarkę adekwatnie wskazała, że szkolenia w tym zakresie były również dostępne dla całego personelu pielęgniarskiego.

NIK, nie negując powyższej argumentacji, wskazuje że szkolenia były organizowane tylko w 2018 r., a więc w roku, w którym Szpital przygotowywał się do uzyskania akredytacji. Zdaniem NIK organizowanie szkoleń w zakresie monitorowania NDL również w latach, w których Szpital nie uczestniczy w procedurze akredytacyjnej, mogłoby przyczynić się do zwiększenia liczby przeszkolonych pracowników oraz poprawy funkcjonowania Szpitala w zakresie monitorowania NDL.

(akta kontroli str. 176-177, 280-289)

1.5. Jak wyjaśnił zastępca dyrektora ds. lecznictwa w ramach nadzoru nad realizacją i skutecznością Instrukcji osobiście współpracował z kierownikiem Apteki Szpitalnej. Współpraca ta polegała w szczególności na wspólnej analizie zgłoszonych przypadków głównie w celu podjęcia decyzji o ewentualnej konieczności wstrzymania lub wycofania danych produktów leczniczych ze Szpitala. Zaznaczył również, że wielokrotnie przypominał o konieczności zgłaszania NDL podczas spotkań Rady Ordynatorów. Naczelną pielęgniarkę oraz przewodniczącą zespołu ds. analizy jakości dokumentacji medycznej dodali, że w ramach realizowanych zadań nie weryfikowali dokumentacji medycznej pod kątem wypełniania przez personel medyczny obowiązków wynikających z Instrukcji.

NIK wskazuje, że wdrożony system kontroli i nadzoru nad monitorowaniem NDL sprawowany przez dyrektora ds. lecznictwa oraz naczelną pielęgniarkę nie gwarantował pełnej zgłaszalności niekorzystnych reakcji polekowych, na co wskazują nieprawidłowości opisane w obszarze drugim niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 280-289)

1.6. Zastępca dyrektora ds. lecznictwa wyjaśnił, że pacjenci byli informowani o możliwości zgłaszania NDL personelowi medycznemu przy okazji zapoznawania się z prawami pacjenta w trakcie ich przyjmowania na dany oddział szpitalny.

(akta kontroli str. 280-283)

1.7. Na niską zgłaszalność NDL przez personel medyczny Szpitala uwagę zwracał Komitet Terapeutyczny, co odnotowano w sprawozdaniach rocznych oraz protokołach z posiedzeń tego gremium. Stwierdzono, że jedną z przyczyn takiego stanu może być brak stosownego formularza dot. NDL w systemie elektronicznym funkcjonującym w Szpitalu (w zakładce „Historia choroby”). W 2017 r. podjęto pierwsze starania w celu wprowadzenia takiej funkcjonalności, które okazały się bezskuteczne. Jak wyjaśniła Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego, we wrześniu 2017 r. Sekcja Informatyków poinformowała ją, że ze strony osób zarządzających systemem przyszła odpowiedź negatywna (w zakresie wprowadzenia takiego rozwiązania) z uwagi na brak możliwości złożenia podpisu elektronicznego pod takim zgłoszeniem. Kolejne próby wprowadzenia formularza elektronicznego podjęto dopiero na początku 2020 r.

NIK wskazuje, że pomimo zdiagnozowania w Szpitalu problemu niskiej zgłaszalności NDL (w skład Komitetu Terapeutycznego wchodził m. in. zastępca dyrektora ds. lecznictwa oraz kierownik Apteki Szpitalnej) - w kontrolowanym okresie nie wdrożono żadnych rozwiązań w celu jej zwiększenia.

(akta kontroli str. 187-219)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W obowiązującej od 2014 r. Instrukcji nie uwzględniono zmiany przepisów ustawy o PRM, w ramach której 26 czerwca 2018 r. dodano art. 11 ust. 9 pkt 2a.

Zgodnie z tym przepisem ratownicy medyczni należą do grona osób zobowiązanych do zgłaszania NDL, a nie tylko do grona osób uprawnionych jak to było przed nowelizacją ustawy.

(akta kontroli str. 84-130, 270-279)

2. Mimo niskiego poziomu zgłaszalności NDL nie zapewniono osobom wykonującym zawód medyczny w 2017 i 2019 r. dostępu do szkoleń pozwalających skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL. Szkolenia w tym zakresie, w kontrolowanym okresie, odbyło w 2018 r. tylko 42% personelu lekarskiego oraz 68,2% personelu pielęgniarskiego.

(akta kontroli str. 176-177, 280-289)

3. Nie wdrożono skutecznego systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków, zapewniającego pełną zgłaszalność NDL.

(akta kontroli str. 176-177, 280-289)

OCENA CZĄSTKOWA

Wprowadzone w Szpitalu rozwiązania organizacyjne oraz wdrożony system nadzoru i kontroli nie zapewniły pełnej i skutecznej realizacji zadań związanych z monitorowaniem NDL. Pomimo wprowadzenia obowiązku raportowania NDL do Apteki Szpitalnej, jej udział w monitorowaniu NDL ograniczał się tylko do przypadków do niej zgłoszonych. System kontroli i nadzoru w Szpitalu nie odnosił się do monitorowania prawidłowości identyfikacji niekorzystnych reakcji polekowych, pomimo iż problem niskiej zgłaszalności NDL został zdiagnozowany w ramach prac Komitetu Terapeutycznego. Na potrzebę wypracowania rozwiązań w tym zakresie wskazują przypadki NDL zidentyfikowane przez NIK i opisane w pkt 2.3. obszaru 2 niniejszego wystąpienia. W Szpitalu nie podejmowano również działań mających zapewnić regularne przeszkolenie jak najszerszego kręgu osób wykonujących zawody medyczne w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL.

OBSZAR

2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania

Opis stanu faktycznego

2.1. Ewidencjonowaniem zgłoszonych przypadków NDL zajmowała się kierownik Apteki Szpitalnej. W latach 2017-2019 w Szpitalu zidentyfikowano 27 przypadków NDL z czego w Aptece Szpitalnej zaewidencjonowano 26 przypadków¹³ (w tym pięć w 2017 r., 11 w 2018 r. i 10 w 2019 r.). Osiem przypadków zakwalifikowano jako ciężkie NDL, w tym jeden w 2017 r., trzy w 2018 r. i cztery w 2019 r. .

(akta kontroli str. 154-155)

Spośród 27 przypadków NDL, pięć stanowiło NOP i zostały one zgłoszone do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jednak tylko jeden z nich w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, tj. stosownie do wymogu określonego w art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Pozostałe cztery przypadki zgłaszano w terminie od czterech do 15 dni od powzięcia podejrzenia wystąpienia NOP, co było niezgodne z ww. przepisem. Ponadto stwierdzono, że zgłoszenia wszystkich pięciu przypadków NDL stanowiących NOP nie przekazano do Urzędu i Apteki Szpitalnej w badanym przez NIK okresie, co było niezgodne z wymogiem określonym w art. 36e ust. 2 Prawa farmaceutycznego¹⁴ oraz Instrukcją.

¹³ Każdy NDL wystąpił u innego pacjenta.

¹⁴ Zgodnie z tym przepisem, w przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia dokonuje się jednocześnie ze

Zastępca dyrektora ds. lecznictwa wyjaśnił, że taki obieg dokumentów został potwierdzony w rozmowach z urzędem powiatowego inspektora sanitarnego i uznano go za wystarczający, jednak przy okazji uaktualnienia Instrukcji obowiązek zgłaszania NOP do Prezesa Urzędu zostanie wprowadzony, bowiem dotychczasowe niedopatrzenie wynikało z nieczytelnych przepisów oraz braku logicznego uzasadnienia dla dublowania przekazywanych informacji.

(akta kontroli str. 154-155, 280-283)

2.2. W ewidencji wykazano 12 przypadków NDL¹⁵, które zidentyfikowano w trakcie hospitalizacji (po podaniu leków pacjentom), w tym trzy przypadki w 2017 r., sześć w 2018 r. i trzy w 2019 r. Cztery przypadki zakwalifikowano jako ciężkie NDL. Żadne z powikłań polekowych nie zakończyło się zgonem pacjenta. W dziewięciu przypadkach powikłania nastąpiły po podaniu pacjentom antybiotyków, w dwóch przypadkach leków przeciwnowotworowych oraz w jednym przypadku leku przeciwwymiotnego.

Nie stwierdzono żadnego przypadku wystąpienia NOP po podaniu szczepionki w trakcie hospitalizacji.

W 14 zaewidencjonowanych przypadkach (dwóch w 2017 r., w pięciu w 2018 r. i siedmiu w 2019 r.) przyjęcie pacjentów do Szpitala wynikało z rozpoznania u nich NDL. Cztery przypadki zakwalifikowano jako ciężkie NDL, z czego w jednym przypadku wskutek powikłań nastąpił zgon pacjenta, pozostałe 10 przypadków lekarze nie uznali za ciężkie NDL.

Kierownik Apteki Szpitalnej wyjaśniła, że we wszystkich 14 przypadkach przyjmowała kwalifikacje NDL wynikającą ze zgłoszeń dokonywanych przez lekarzy lub pielęgniarki, którzy sami wypełniają zgłoszenia i przesyłają do Urzędu.

W dwóch z ww. 14 przypadków, powikłania nastąpiły po podaniu pacjentom antybiotyków, w kolejnych dwóch - leków przeciwnowotworowych oraz po jednym przypadku po podaniu leku: nasennego, przeciwrheumatycznego, przeciwwirusowego, przeciwzapalnego (NLPZ¹⁶) oraz kwasu askorbowego.

W przypadku pięciu pacjentów (spośród 14) przyczyną hospitalizacji było wystąpienie NOP. Wszystkie powikłania poszczepienne zakwalifikowano jako łagodne, a pacjentów leczono na Oddziale Dziecięcym.

NIK wskazuje, że zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3c Prawa farmaceutycznego - ciężkim NDL - jest m. in. każde zdarzenie, które powoduje konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie. Zatem we wszystkich 14 przypadkach, gdzie przyjęcie pacjentów do Szpitala związane było z wystąpieniem NDL, zdarzenia te powinny być zakwalifikowane jako ciężkie.

(akta kontroli str. 158-161, 297)

2.3 Szczegółowym badaniem objęto dokumentację medyczną 50 pacjentów Szpitala hospitalizowanych w latach 2018-2019, u których odnotowano rozpoznanie wskazujące na możliwość wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej (z badania wyłączono dokumentację medyczną pacjentów u których NDL zostało zgłoszone i zaewidencjonowane w Aptece Szpitalnej) oraz 10 pacjentów u których w trakcie hospitalizacji przeprowadzono szczepienie ochronne (z badania wyłączono dokumentację medyczną pacjentów u których zidentyfikowano i zgłoszono NOP). NIK stwierdziła, że:

zgłoszeniem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

¹⁵ W tym trzy zgłoszenia NDL przekazane osobom wykonującym w Szpitalu zawód medyczny przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych.

¹⁶ Niesteroïdowy lek przeciwzapalny.

a) w dokumentacji medycznej 33 pacjentów (spośród 60) odnotowano objawy wskazujące na wystąpienie NDL¹⁷, w tym:

- u 20 pacjentów objawy te były podstawą przyjęcia pacjentów do Szpitala, a niekorzystne reakcje polekowe na leki: przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwcukrzycowe, hipotensyjne oraz przeciwnowotworowe manifestowały się głównie: wymiotami, bólami brzucha, hipoglikemią oraz sennością i osłabieniem;
- w ośmiu przypadkach były podstawą do przekazania pacjentów (z zatruciami) do innego podmiotu leczniczego (na oddział toksykologiczny), a niekorzystne reakcje polekowe na leki przeciwbólowe i uspokajające manifestowały się: wymiotami, bólami brzucha oraz osłabieniem i sennością.
- w trzech przypadkach pacjentów wypisano bez dolegliwości po pobycie na SOR, a niekorzystne reakcje polekowe na leki przeciwbólowe i antybiotyk manifestowały się wymiotami, osłabieniem oraz bólami brzucha i głowy.
- u dwóch pacjentów objawy wystąpiły po podaniu leków w trakcie hospitalizacji, a niekorzystne reakcje polekowe na lek przeciwbólowy oraz antybiotyk manifestowały się: wstrząsem anafilaktycznym, spadkiem ciśnienia, rumieniem skóry oraz plamistą wysypką.

W historiach chorób wszystkich 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 ustawy Prawo farmaceutyczne powinny się znajdować w zgłoszeniu. Zgłoszeń do Urzędu nie wysłano jednak w 32 przypadkach, w tym w 21, które stanowiły podstawę przyjęcia pacjentów do szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny być zakwalifikowane jako ciężkie NDL.

Lekarze w składanych wyjaśnieniach w większości wskazywali, że błędnie interpretowali przepisy dotyczące NDL i nie mieli świadomości, iż należy zgłaszać również te działania niepożądane, który wynikały z zażycia leków, które nie zostały przez nich podane lub przepisane. Wskazywano również na brak szkoleń w zakresie zgłaszania NDL, nieprecyzyjne brzmienie przepisów tj. przepisy mówią o obowiązku zgłaszania NDL przez lekarzy, ale nie wskazują, który konkretny lekarz, z którego oddziału ma tego dokonać, brak pewności czy działania niepożądane wynikało z podania leku pacjentowi, czy z innych przyczyn. Nie był jednocześnie świadomy tego, że już samo podejrzenie wystąpienia NDL również należy zgłaszać do Urzędu.

b) u jednego pacjenta (spośród 33 wskazanych w ppkt a) w dokumentacji zamieszczono formularz zgłoszenia NDL, który wysłano do Urzędu, a który nie został zaewidencjonowany w Aptece Szpitalnej¹⁸.

Lekarz, którego zgłoszenie nie trafiło do Apteki Szpitalnej wskazała, że zgłoszenie takie zostało przez nią do Apteki wysłane poprzez gońca zakładowego, ale nie potrafi wyjaśnić dlaczego tam ostatecznie nie trafiło.

NIK wskazuje, że zgodnie z Instrukcją – zgłoszenia NDL powinno być przekazane do Apteki Szpitalnej faksem lub drogą elektroniczną. Wysyłka zgłoszenia w sposób przewidziany w procedurze pozwoliłaby lekarzowi na bezpośrednią weryfikację, czy jego zgłoszenie trafiło do adresata czy nie.

c) u jednego pacjenta (spośród 33 wskazanych w ppkt a) odnotowano objawy wskazujące na wystąpienie NOP, który był podstawą jego przyjęcia do Szpitala.

¹⁷ Rozpoznanie zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób ICD-10: E16.0; T36.1; T38.3; T38.8; T39; T39.1; T39.3; T50.2; T50.9; T88.1; T88.6; T88.7 oraz T96.

¹⁸ Po podaniu antybiotyku u pacjenta w trakcie hospitalizacji wystąpiła plamista wysypka. Po zmianie antybiotyku pacjent dalej był hospitalizowany, a następnie wypisany w stanie ogólnym dobrym.

Niekorzystna reakcja polekowa objawiała się wysoką gorączką oraz brakiem apetytu. Jako rozpoznanie wskazano kod T88.1¹⁹.

W historii choroby tego pacjenta odnotowano nazwę szczepionki którą mu podano. Zgłoszenia NOP do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego powinien dokonać lekarz stosownie art. 21 ust. 1 ustawy o zwalczaniu i zapobieganiu chorób zakaźnych. Lekarz, który nie dokonał zgłoszenia NOP wyjaśnił, że uchybienie to było związane z błędną interpretacją przepisów.

W okresie objętym kontrolą Szpital legitymował się certyfikatem akredytacyjnym, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawie o akredytacji w ochronie i w związku z powyższym był zobowiązany do stosowania określonych standardów. Zgodnie z wyjaśnieniami do standardu FA 11 „Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane”²⁰, informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków powinny być zamieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, a także raportowane do apteki szpitalnej. Informacja dotycząca raportowania działań niepożądanych leków powinna być łatwo dostępna w oddziałach. Powyższe ustalenia kontroli NIK wskazują, że Szpital prowadził działalność w sposób niezgodny z powyższym standardem.

(akta kontroli str. 179-186, 220-269, 292-295)

2.4. W 21 przypadkach NDL, spośród 27 zidentyfikowanych w Szpitalu proces ich zgłaszania był zgodny z obowiązującą Instrukcją - zgłoszenia NDL (w tym wszystkie zaklasyfikowane w Szpitalu jako ciężkie) były przesyłane do Urzędu i Apteki Szpitalnej w terminie do 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu. Pozostałe sześć przypadków NDL (w tym pięć stanowiących NOP) przekazano do Apteki Szpitalnej dopiero w styczniu 2020 r., tj. w trakcie kontroli NIK.

(akta kontroli str. 159-161)

2.5. Analiza 27 zgłoszeń NDL przekazanych do Urzędu w kontrolowanym okresie wykazała, że każde z nich zawierało informacje, o których mowa w art. 36e ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W jednym przypadku zgłoszenie zostało uzupełnione z uwagi na to, że po przekazaniu pierwotnego zgłoszenia, wskutek powikłań polekowych, nastąpił zgon pacjenta. Spośród 27 zgłoszeń NDL, 25 zostało przekazanych do Urzędu przez lekarzy, a w dwóch przypadkach przez pielęgniarki.

(akta kontroli str. 154-161)

2.6. Analiza przedłożonych sprawozdań i protokołów z posiedzeń Komitetu Terapeutycznego wykazała, że na spotkaniach ich członków kilkakrotnie omawiano przypadki zidentyfikowanych w Szpitalu przypadków NDL.

Dokumentacja ta nie zawierała jednak szczegółowej informacji, które ze zgłoszeń były analizowane i w jakim zakresie oraz jakie wyciągnięto wnioski z tych analiz, co zdaniem NIK mogło utrudnić monitorowanie przez kierownictwo Szpitala pracy Komitetu Terapeutycznego.

Jedynie w protokole z posiedzenia Komitetu z dnia 19 grudnia 2018 r, wskazano, że omówiono pięć przypadków NDL zgłoszonych w 2018 r., w tym m. in. dwa przypadki wystąpienia NDL po podaniu pacjentom wankomycyny. Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniła w tym kontekście, że przykładem na eliminację prawdopodobieństwa wystąpienia NDL po podaniu wankomycyny w przyszłości było opracowanie instrukcji „Monitorowanie leczenia wankomycyną”, w której zawarto m.in. wytyczne w zakresie kontroli stężenia tego leku we krwi w celu doboru odpowiednich kolejnych dawek leku.

¹⁹ Zgodnie z ICD-10 - inne powikłania po immunizacji, niesklasyfikowane gdzie indziej.

²⁰ Standard uznany przez Centrum Monitorowania Jakości za spełniony.

(akta kontroli str.187-219)

2.7. Koszty leczenia 12 pacjentów, u których zidentyfikowano NDL w czasie hospitalizacji, wyniosły łącznie 25.332,88 zł²¹. Średni czas hospitalizacji, związany z leczeniem NDL, wyniósł w latach 2017-2019 od niespełna dwóch do pięciu dni. Odsetek hospitalizacji, w trakcie których stwierdzono, w latach 2017-2019, wystąpienie NDL w stosunku do ogółu hospitalizacji w danym roku wyniósł - w poszczególnych latach: 0,007%; 0,015% i 0,007%.

(akta kontroli str. 159-161)

2.8. Koszty leczenia 14 pacjentów, u których zidentyfikowano NDL będące podstawą ich przyjęcia do Szpitala, wyniosły łącznie 47.372,12 zł²². Średni czas hospitalizacji związany z leczeniem NDL oscylował, w latach 2017-2019, w przedziale od niespełna trzech do 10 dni. Odsetek hospitalizacji stanowiący przyjęcia związane z wystąpieniem NDL w stosunku do ogółu hospitalizacji w danym roku wyniósł - w poszczególnych latach: 0,005%; 0,013% i 0,017%.

Koszty leczenia pięciu pacjentów, u których zidentyfikowano NOP będący podstawą ich przyjęcia do Szpitala, wyniosły łącznie 5,527,52 zł. Średni czas hospitalizacji, związany z leczeniem NOP, wyniósł w latach 2018-2019 odpowiednio: 2 i 3 dni. Odsetek hospitalizacji stanowiący przyjęcia związane z wystąpieniem NOP w stosunku do ogółu hospitalizacji w danym roku wyniósł - w latach 2018-2019 odpowiednio: 0,003% i 0,01%.

(akta kontroli str. 159-161)

2.9. W latach 2017-2019 w Szpitalu leczono 143 pacjentów, u których rozpoznania główne wskazywały na możliwość wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych²³. Natomiast u 30 pacjentów schorzenia polekowe rozpoznano jako choroby współistniejące. Łączna wysokość środków otrzymanych z Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację świadczeń związanych z leczeniem schorzeń polekowych wyniosła w kontrolowanym okresie 351.215,6 zł.

(akta kontroli str. 162-175)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Niezapewnienie przekazania, do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do Apteki Szpitalnej, przez osoby wykonujące zawody medyczne realizujące świadczenia w Szpitalu 32 zgłoszeń, o których mowa w art. 36d ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym 20 zgłoszeń o niekorzystnych reakcjach polekowych, które stanowiły podstawę przyjęcia do Szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny być zakwalifikowane jako ciężkie NDL oraz jednego zgłoszenia stanowiącego NOP.

(akta kontroli str. 179-186)

2. Nieprzestrzeganie, w sześciu przypadkach, procedury odnoszącej się do obowiązku zgłaszania NDL (w tym NDL stanowiących NOP) do Apteki Szpitalnej, pomimo ich zidentyfikowania i zgłoszenia do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (w pięciu przypadkach) oraz Urzędu (w jednym przypadku).

(akta kontroli str. 179-186)

3. Nieprzestrzeganie obowiązków ustawowych w zakresie terminów przekazywania informacji o NDL stanowiących NOP wynikających z przepisów art. 21 ust. 1 ustawy

²¹ W tym: 3.283,96 zł w 2017 r.; 12.186,34 zł w 2018 r. i 9.862,58 zł w 2019 r.

²² W tym: 4.789,32 zł w 2017 r.; 21.498,13 w 2018 r. i 18.084,67 zł w 2019 r.

²³ Rozpoznanie wg. ICD-10: E16.0; E27.3; E66.1; G25.6; G72.0; H26.3; H40.6; T36.1; T38.3; T38.8; T42.1; T42.4; T42.6; T43.2; T43.5; T50; T50.1; T50.2; T50.3; T88.1; T88.6; T88.7; T96 i T97.

o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych – w czterech przypadkach oraz w art. 36e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – w pięciu przypadkach.

(akta kontroli str. 154-161)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia monitorowanie w Szpitalu występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania. Wyniki kontroli wskazują, że procedury Szpitala dotyczące raportowania zdefiniowanych w nich NDL, wewnątrz jednostki i do podmiotów zewnętrznych nie były przestrzegane, co nie zapewniało skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów oraz pełnej zgłaszalności NDL. W latach 2018-2019 nie przekazano do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do Apteki Szpitalnej 32 zgłoszeń NDL, a w jednym przypadku - gdzie działania niepożądane stanowiły NOP - również do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Stwierdzono ponadto jeden przypadek, w którym NDL zgłoszono do Urzędu, ale informacji o takim zgłoszeniu nie przekazano do Apteki Szpitalnej. Powyższe uniemożliwiało monitorowanie i analizowanie NDL, ponieważ kierownik Apteki Szpitalnej odpowiedzialna za realizację tego zadania nie posiadała wiedzy o wystąpieniu wszystkich niepożądanych reakcji polekowych. Nie zapewniono również prawidłowego klasyfikowania ciężkich NDL. Jednocześnie NIK wskazuje, że przedmiotem analiz Komitetu Terapeutycznego, w którego skład wchodziła m. in. kierownik Apteki Szpitalnej była problematyka zgłoszonych do niej przypadków NDL, dlatego niezbędne jest zapewnienie temu gremium rzetelnej informacji o niekorzystnych reakcjach polekowych występujących u pacjentów Szpitala.

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 wnioski:

Wnioski

1. zapewnienie zgłaszania do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz Apteki Szpitalnej wszystkich stwierdzonych w Szpitalu niepożądanych działań produktów leczniczych i ich ewidencjonowania.
2. zintensyfikowanie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, obejmujących zagadnienia monitorowania NDL i zgłaszania wynikające z obowiązujących przepisów i regulacji wewnętrznych;
3. zapewnienie skutecznego nadzoru nad identyfikowaniem i klasyfikowaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów przez osoby wykonujące zawód medyczny.

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

Poznań, kwietnia 2020 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Marek Gutraj
specjalista kontroli państwowej

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
p.o. Wicedyrektora

.....
podpis

.....
podpis