



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.033.04.2019

lek. med. Elżbieta Wrzeńska-Żak  
Dyrektor  
Szpitala Miejskiego im Franciszka Raszei  
ul. Mickiewicza 2  
60-834 Poznań

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 Monitorowanie niepożądanych działań leków

## I.

### I. Dane identyfikacyjne

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Jednostka kontrolowana              | Szpital Miejski im Franciszka Raszei<br>ul. Mickiewicza 2; 60-834 Poznań (dalej: szpital)  |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | lek. med. Elżbieta Wrzesińska-Żak, dyrektor powołana na to stanowisko 1 listopada 2014 r. <sup>1</sup>   |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | 1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków.<br>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 <sup>2</sup>  |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Poznaniu   |
| Kontroler                           | Paweł Siuda, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 6/2020 z 8 stycznia 2020 r.<br><br>(akta kontroli str. 1, 2)                          |

<sup>1</sup> Zarządzeniem nr 643/2014/P Prezydenta Miasta Poznania z dnia 30 października 2014 r.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 489 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>3</sup> kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

NIK negatywnie ocenia monitorowanie w szpitalu niepożądanych działań leków, będące elementem zapewnienia bezpiecznej farmakoterapii.

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

Działania podjęte przez szpital, w toku przygotowań do wizyty potwierdzającej spełnienie przez niego standardów akredytacyjnych, obejmujących kwestie niepożądanych działań leków (NDL), nie zapewniły skutecznego nadzoru nad monitorowaniem NDL, który nie dawał również rzetelnych informacji o wystąpieniu niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów szpitala. NDL zgłoszone przez personel szpitala w latach 2017-2019 dotyczyły zaledwie od 0,03% do 0,04% hospitalizacji w roku. Obowiązująca w szpitalu instrukcja dotycząca NDL określała przede wszystkim zasady przekazywania przez aptekę szpitalną formularzy NDL i sposób agregowania wynikających z nich danych. Chociaż zawarta w niej definicja NDL, która w prawidłowy sposób określała zakres podmiotowy i przedmiotowy niekorzystnych reakcji polekowych podlegających zgłoszeniu w trybie art. 36d ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>4</sup> (dalej: Prawo farmaceutyczne), to jednak w toku kontroli NIK stwierdzono, że osoby wykonujące zawód medyczny nie dokonywały wymaganych zgłoszeń, pomimo że w dokumentacji medycznej zamieszczano wystarczające do sporządzenia zgłoszenia dane, a w trakcie prowadzonej przez szpital kontroli dokumentacji medycznej nie zidentyfikowano tych zaniechań. W ocenie NIK, na taki stan rzeczy wpływ miało m.in.: przyjęcie przez niektóre osoby wykonujące zawody medyczne w szpitalu interpretacji NDL, która nie obejmowała wszystkich stanów faktycznych klasyfikowanych zgodnie z ustawą jako NDL, a także niepodjęcie przez kierownictwo szpitala skutecznych działań w celu zwiększenia zgłaszalności niepożądanych działań leków, np. poprzez regularną ocenę zawartości, kompletności oraz autoryzacji dokumentacji medycznej pod kątem wystąpienia w niej opisów wskazujących na wystąpienie NDL. Dopiero w trakcie kontroli NIK, w marcu 2020 r., dokonano zmiany wykorzystywanego do tego celu formularza.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej<sup>5</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

### 1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

#### 1.1 Rozwiązania organizacyjne dotyczące zgłaszania działań niepożądanych leków (NDL)

Opis stanu  
faktycznego

Od 2016 r. w szpitalu prowadzone były działania mające na celu wdrożenie standardów akredytacyjnych<sup>6</sup> i przygotowanie placówki do wizyty certyfikującej, która odbyła się od 12 do 14 czerwca 2019 r. Szpital otrzymał certyfikat potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2019 r., poz. 499.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Standardy akredytacyjne dla szpitali zostały wprowadzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz.Urz. Ministra Zdrowia nr 2 poz. 24).

23 sierpnia 2019 r. W raporcie z przeglądu akredytacyjnego odnotowano pełną zgodność funkcjonowania szpitala ze standardami FA 117 i FA 13<sup>8</sup>.

(akta kontroli str. 38-47, 153)

Regulamin organizacyjny szpitala obowiązujący od 1 grudnia 2017 r.<sup>9</sup>, odnosił się do regulacji w zakresie NDL przez wyodrębnienie, jako jednego z podstawowych zadań:

- apteki szpitalnej - udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- głównego konsultanta medycznego - opracowania i aktualizowania procedur medycznych zgodnie ze standardami akredytacyjnymi oraz nadzór nad prowadzeniem dokumentacji medycznej zgodnie ze standardami procesu akredytacyjnego szpitala;
- działu monitorowania jakości i ochrony danych osobowych - okresowej analizy spełniania standardów szpitalnych oraz identyfikowania, gromadzenia i analizowania danych na temat zdarzeń niepożądanych związanych z opieką nad pacjentem<sup>10</sup>.

(akta kontroli str. 10-37, 58-60)

W receptariuszu szpitalnym, obowiązującym w szpitalu od 15 marca 2017 r., określono zadania zespołu terapeutycznego, wśród których było analizowanie raportów o wystąpieniu działań niepożądanych leków oraz wskazano, że schemat postępowania przy wystąpieniu NDL w szpitalu reguluje instrukcja I-Mo.013.

(akta kontroli str. 70-79)

Wprowadzona od 1 lutego 2017 r. instrukcja I-Mo.013 wskazywała, że dotyczy personelu apteki szpitalnej, ordynatorów/kierowników oddziałów, pielęgniarek/położnych/koordynujących izby przyjęć, poradni, pracowni, bloków operacyjnych, bloku porodowego, lekarzy, pielęgniarek i położnych oraz ratowników medycznych i obowiązuje we wszystkich komórkach szpitala, które prowadzą farmakoterapię oraz w poradniach przyszpitalnych i w pracowniach. W instrukcji tej wskazano definicję ciężkiego NDL – odpowiadającą definicji określonej w art. 2 ust. 3d Prawa farmaceutycznego oraz NDL (innego niż ciężkie), w której określono, że jest nim każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego i obejmuje sytuacje, kiedy lek: stosowany jest zgodnie ze wskazaniami; stosowany jest w innych wskazaniach niż określone w charakterystyce produktu leczniczego lub w ulotce dla pacjenta; jest nadużywany; stosowany w celach pozamedycznych, jest przedawkowany w sposób świadomy bądź nieświadomy.

Zgłoszeniu, zgodnie z pkt. 5.1. ww. instrukcji, podlegać miały reakcje związane ze stosowaniem jakiegokolwiek leku, w tym zaordynowanego przez lekarza i stosowanego pod jego kontrolą, dostępnego bez recepty i stosowanego samodzielnie, preparatów ziołowych, preparatów jedno i wieloskładnikowych oraz preparatów homeopatycznych. Odpowiedzialny za zgłoszenie NDL, zgodnie z pkt.

<sup>7</sup> Zgodnie z tym standardem informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych powinny być zamieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, a także raportowane do apteki szpitalnej i punktów krwiodawstwa. Informacja dotycząca raportowania niepożądanych działań leków oraz preparatów krwiopochodnych powinna być łatwo dostępna w oddziałach.

<sup>8</sup> Zgodnie z tym standardem w szpitalu funkcjonuje zespół ds. farmakoterapii, który tworzy politykę lekową w szpitalu i dokonuje okresowej oceny stosowanej w szpitalu terapii lekami i preparatami krwiopochodnymi. W szczególności ocenie powinna podlegać losowo wybrana dokumentacja medyczna pod kątem zasadności stosowania leków, preparatów krwiopochodnych, częstości przypadków polipragmatyzacji oraz kombinacji terapeutycznych obciążonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji. Spotkania zespołu odbywają się regularnie, nie rzadziej niż raz na kwartał. Członkowie zespołu realizują zadania określone w planie pracy. Wyniki pracy zespołu powinny być znane zespołowi jakości i personelowi szpitala. W pracach zespołu powinni uczestniczyć przedstawiciele różnych grup zawodowych.

<sup>9</sup> Wprowadzony Zarządzeniem nr 69/2017 Dyrektora Szpitala z dnia 1 grudnia 2017 r.

<sup>10</sup> Wcześniej w okresie od 17 października 2018 r. te zadania realizowało stanowisko ds. akredytacji.

5.5 tej regulacji, był cały personel medyczny szpitala, (tj. lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, farmaceuta) w sytuacji, kiedy wpisuje w dokumentacji medycznej dane dotyczące podejrzenia wystąpienia NDL u pacjenta, powinien ten fakt bez zbędnej zwłoki zgłosić do kierownika apteki szpitalnej na formularzu dla osoby wykonującej zawód medyczny określonym przez szpital, stanowiącym załącznik do ww. instrukcji. Informacje zawarte w tym formularzu odpowiadały wymogom art. 36e ust. 1 i 4 Prawa farmaceutycznego, a jego forma była zbieżna z formą formularza opublikowaną na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych (dalej: urzędu)<sup>11</sup>. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany był przekazać informację o zgłoszeniu NDL jednocześnie dyrektorowi szpitala, głównemu specjalście ds. zarządzania jakością oraz urzędowi.

W pkt. 5.3 przedmiotowej instrukcji określono terminy zgłoszenia NDL. Zgłoszenie ciężkiego NDL, winno nastąpić nie później niż w ciągu 15 dni od powzięcia o nim informacji, co odpowiadało wymogom art. 36f Prawa farmaceutycznego, a zgłoszenie innych niż ciężkie NDL, miało być dokonane nie później niż w ciągu 90 dni od powzięcia informacji o wystąpieniu NDL.

Zgodnie z pkt. 5.5 instrukcji, kierownik apteki szpitalnej obowiązany był odnotować zgłoszenie w szpitalnym rejestrze zgłaszania NDL, którego wzór określała również ww. instrukcja, a następnie w cyklu sześciomiesięcznym raportować dane w nim zebrane dyrektorowi szpitala i zespołowi terapeutycznemu. Jak podał kierownik apteki szpitalnej pełniący rolę przewodniczącego zespołu, raporty były składane przez niego ustnie, co miesiąc na spotkaniu dyrektora, kierowników i ordynatorów oddziałów, którzy tworzyli skład zespołu terapeutycznego. W wyniku analiz zgłoszeń NDL zespół terapeutyczny zarekomendował i rozpoczął szkolenie dot. bezpiecznego sposobu podawania jednego z leków bakteriobójczych, a następnie jego zmiany na nowy produkt leczniczy, a także brał udział w pracach związanych z organizacją szkoleń w zakresie stosowania leków dodatkowo monitorowanych.

Rejestr obejmujący następujące dane – nr kolejny NDL w danym roku, datę wpływu formularza NDL do apteki szpitalnej, datę wystąpienia NDL, nazwę oddziału, kod ATC<sup>12</sup>, nazwę, postać i dawkę leku podejrzanego o działanie niepożądane, krótki opis NDL, wiek i płeć pacjenta, u którego wystąpiło NDL, datę wysłania formularza do urzędu oraz jego kopii do dyrektora szpitala oraz głównego specjalisty ds. zarządzania jakością - zawierał informacje odpowiadające wymogom art. 35e ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

(akta kontroli str. 48-54, 84)

Instrukcja I-Mo.013 nie przewidywała specjalnej ścieżki pozyskania, przez personel medyczny szpitala - zobowiązany w świetle art. 36d ust. 2 Prawa farmaceutycznego do zgłaszania NDL, informacji w jakim terminie zgłoszenie NDL zostało przekazane do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Dyrektor szpitala wskazała, że ww. instrukcja ściśle określa termin dokonania zgłoszenia oraz obowiązek odnotowania tej daty w rejestrze NDL, który jest udostępniany bezpośrednio zainteresowanym.

(akta kontroli str. 48-54, 83)

Choć instrukcja I-Mo.013 nie przewidywała ścieżki, powiadomienia urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego bezpośrednio przez personel medyczny szpitala, który następnie przekazywałby informacje w tym zakresie do apteki szpitalnej celem ujęcia w rejestrze NDL prowadzonym w szpitalu, to dyrektor wskazała, że taka

<sup>11</sup><http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0> – dostęp z dnia 4 lutego 2020 r.

<sup>12</sup> Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna produktu leczniczego.

ścieżka nie jest wykluczona. Celem przyjęcia takiego sformalizowanego schematu zgłaszania NDL było odciążenie personelu medycznego z obowiązku przesyłania zgłoszenia NDL, a z drugiej strony usystematyzowanie i koordynacja zbierania danych w tym zakresie w szpitalu. Wskazała, że uzyskana w ten sposób wiedza pozwala na monitorowanie NDL w szerszej perspektywie, wdrażanie działań korygujących i tym samym poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii w szpitalu.

(akta kontroli str. 48-54, 84)

W szpitalu, według stanu na 6 lutego 2020 r. nie obowiązywała kompleksowa, analogiczna do zgłoszeń NDL, instrukcja/procedura zgłaszania NDL będących jednocześnie niepożądanymi odczynami poszczepiennymi (dalej: NOP)<sup>13</sup>. W zakresie szczepień w szpitalu obowiązywały dwie procedury. W jednej dotyczącej szczepień ochronnych pracowników<sup>14</sup>, zawarto definicję NOP, a załącznikami do niej były formularze „Zgłoszenia Niepożądanego Odczynu Po Szczepieniu innym niż BCG” oraz „Rodzaje i kryteria NOP na potrzeby nadzoru epidemiologicznego”. Kolejna z instrukcji, dotycząca szczepień ochronnych pacjentów oddziału noworodkowego<sup>15</sup>, nie zawierała uregulowań dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia NOP.

W szpitalu, w toku kontroli NIK, opracowano i wdrażano instrukcję<sup>16</sup>, która opisywała sposób postępowania w przypadku zgłoszenia NOP. W wydaniu ze stycznia 2020 r. nie zawarto uregulowań wskazujących na konieczność raportowania do urzędu niekorzystnych reakcji polekowych stanowiących NOP. Instrukcja miała obowiązywać we wszystkich komórkach organizacyjnych szpitala, w których wykonywane są świadczenia medyczne typu kwalifikacja szczepień i podanie szczepionki. Od 2 marca 2020 r. kolejne wydanie ww. instrukcji uwzględniało zasady zgłoszenia NOP, odpowiadające wymogom art. 36e ust. 2 Prawa farmaceutycznego tj. przewidywała ścieżkę zgłoszenia i zobowiązywała do zgłoszenia zarówno do państwowej inspekcji sanitarnej, jak i do urzędu<sup>17</sup>.

(akta kontroli str. 48-54, 98-130)

W opisach stanowisk kierownika apteki oraz jego zastępcy wskazano obowiązek udziału w monitorowaniu NDL obejmującego wypisywanie dokumentów, wysyłanie, zbieranie raportów.

Jak wyjaśnił kierownik apteki szpitalnej, usługa farmaceutyczna obejmująca monitorowanie NDL, polegała na:

- przejmowaniu od personelu medycznego szpitala zgłoszeń NDL i przekazywaniu ich do urzędu;
- ciągłym monitorowaniu strony internetowej urzędu pod kątem publikacji nowych komunikatów bezpieczeństwa dotyczących leków, rejestrowaniu komunikatów i sprawdzaniu, czy lek którego komunikat dotyczy jest w szpitalu;

<sup>13</sup> Wobec których istnieje - w konsekwencji – podwójny obowiązek raportowania – do państwowej inspekcji sanitarnej (NOP) i do urzędu (NDL).

<sup>14</sup> Instrukcja I-Mo.019 Wykonanie obowiązkowych szczepień ochronnych z 15 stycznia 2017 r. – dotyczyła wyłącznie gabinetu lekarza zakładowego.

<sup>15</sup> Standard S-N.025 Wykonanie obowiązkowych szczepień ochronnych z 1 marca 2018 r.

<sup>16</sup> Instrukcja I-Mo.025 ważna od 27 stycznia 2020 r. wydanie 01.

<sup>17</sup> System nadzoru NOP w Polsce regulują ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1239) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. nr 254, poz. 1711 ze zm.), a także Prawo farmaceutyczne. Wobec tego, przypadek podejrzanego lub rozpoznanego wystąpienia NOP podlega zgłoszeniu do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia przypadku (art. 21 ust. 1 ustawy o zwalczaniu i zapobieganiu chorób zakaźnych). Istnieje jednak równolegle – obok systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych – system monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego, oparty na przekazywaniu informacji o niepożądanych działaniach leku do urzędu.

- uaktualnianiu listy leków dodatkowo monitorowanych (formularz F-502).  
(akta kontroli str. 61-66, 349)

## **1.2 Udział personelu w szkoleniach z zakresu monitorowania NDL**

W latach 2017, 2018 i 2019 personel medyczny szpitala stanowiły osoby wykonujące zawód, w tym odpowiednio: 43, 41 i 44 lekarzy; 268, 271 i 275 pielęgniarek; pięciu farmaceutów oraz 10, ośmiu i sześciu ratowników medycznych. W okresie tym w szpitalu nie planowano i nie realizowano szkoleń dla personelu dotyczących monitorowania NDL.

Kierownik działu monitorowania jakości i ochrony danych osobowych podała, że od 2016 r. w szpitalu prowadzone były intensywne działania mające na celu wdrożenie standardów akredytacyjnych i przygotowanie szpitala do wizyty certyfikującej. Wdrażając standardy m.in. opracowano i wdrożono instrukcję I-Mo. 013. (pierwsze wydanie z lutego 2016 r., kolejne z lutego 2017 r.), z którą zapoznawany jest każdy pracownik, którego ww. dokument dotyczy. Propagowanie świadomości w zakresie standardów, w tym w zakresie NDL odbywało się także, w trakcie comiesięcznych: odpraw ordynatorów i kierowników oddziałów, pielęgniarek i położnych oddziałowych oraz spotkań akredytacyjnych dla przedstawicieli oddziałów. W trakcie trzech spotkań przedstawiano definicję i zasady zgłaszania NDL oraz przypomniano o wprowadzeniu regulacji szpitalnych w tym zakresie, a w dwóch z nich wskazywano na niski poziom zgłaszalności NDL w szpitalu.

Dyrektor szpitala podała, że standard dotyczący NDL jest jednym z ponad 200 standardów akredytacyjnych oraz że wprowadzenie wszystkich wymogów akredytacyjnych wiąże się z ogromnym zaangażowaniem całego personelu. Wskazała, że dlatego nie przewidziano prowadzenia odrębnych szkoleń w tym zakresie a ograniczono się jedynie do propagowania instrukcji i przypomnienia o konieczności zgłaszania NDL.

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, jednoznacznie wskazują na potrzebę objęcia szkoleniem podnoszącym kwalifikacje zawodowe w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii jak największej liczby pracowników wykonujących zawód medyczny.

(akta kontroli str. 152-158, 357, 367)

## **1.3 System kontroli i nadzoru nad monitorowaniem NDL**

Do Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: NFZ) w latach 2017-2019 nie wpłynęły skargi na szpital dotyczące farmakoterapii i ewentualnych NDL. Z 40 skarg, które w tym okresie bezpośrednio wpłynęły do szpitala, jedna dotyczyła powikłań polekowych (opisano ją w obszarze drugim wystąpienia). Spośród prowadzonych w latach 2017-2019 w Szpitalu ośmiu audytów i 57 kontroli, jedna obejmowała problematykę farmakoterapii. W wyniku tej kontroli, przeprowadzonej w kwietniu 2019 r. przez wojewódzkiego konsultanta ds. farmakologii klinicznej, zalecono m.in. prowadzenie intensywnych szkoleń dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii np. interakcji lekowych, rozpoznania błędów leków, działań niepożądanych najczęściej stosowanych w szpitalu leków. Dyrektor szpitala odpowiadając na to zalecenie, wskazała że nie ma możliwości prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych z zakresu farmakologii klinicznej.

Wdrożony w szpitalu mechanizm zapewniający regularną ocenę zawartości, kompletności oraz autoryzacji dokumentacji medycznej (prowadzony przez zespół kontroli dokumentacji medycznej zgodnie z opracowanym formularzem F-054) nie

uwzględniał zagadnień związanych ze zgłaszaniem NDL, w tym NOP. W toku kontroli NIK - w marcu 2020 r. skorygowano formularz F-054 „Karty kontroli historii choroby” o dodatkową rubrykę odnoszącą się do zgłoszenia NDL/NOP. Działania te miały na celu, zwrócenie uwagi farmaceuty analizującego dokumentację medyczną na zamieszczenie w niej zapisów wskazujących na wystąpienie NDL. Opisane wyżej rozwiązanie powinno, zdaniem kierownictwa szpitala oraz NIK, usprawnić nadzór nad monitorowaniem NDL.

NIK wskazuje, że brak w okresie objętym kontrolą rozwiązań systemowych odnoszących się do weryfikowania czy, na podstawie zapisów w dokumentacji medycznej NDL wystąpił, co mogło być przyczyną, wystąpienia nieprawidłowości, które opisano w punkcie drugim wystąpienia.

W okresie objętym kontrolą NDL zgłoszone przez lekarzy były analizowane przez zespół terapeutyczny. W protokole z posiedzenia tego zespołu z lutego 2018 r. przy omawianiu liczby zgłoszeń NDL w 2017 r., zauważono jej wzrost, zaznaczono jednak, że nadal jest ona niewystarczająca. W związku z tym, że 2/3 zgłoszeń z tego roku dotyczyło jednego produktu leczniczego, zespół w celu zniwelowania występowania NDL po zastosowaniu leku, opublikował materiał szkoleniowy dotyczący sposobu jego podania. Przewodniczący zespołu podał, że chcąc poprawić bezpieczeństwo farmakoterapii przyjął, co do zasady jako wskaźnik - opublikowany przez ministerstwo zdrowia w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” - „dynamika wzrostu rok do roku”. Wskazał, że był to (do tej pory) jedyny możliwy do przyjęcia w szpitalu, wygodny i możliwy do zastosowania wskaźnik.

(akta kontroli str. 85-97 127-130, 160-205, 228, 349, 383)

#### **1.4 Działania na rzecz zwiększenia zgłaszalności NDL**

Dyrektor szpitala podała, że wdrażając standardy opracowano instrukcję I Mo.013 oraz prowadzono comiesięczne spotkania akredytacyjne z przedstawicielami oddziałów, w trakcie których przypominano między innymi o konieczności zgłaszania NDL. Wskazała, że dzięki tym działaniom personel medyczny zaczął zgłaszać NDL.

Wskazała również, że w ramach kampanii informującej pacjentów o bezpieczeństwie stosowania leków, rozpowszechniano w szpitalu broszurę „Jak skutecznie i bezpiecznie stosować leki” opracowaną przez CMJ, która informowała m.in., że pacjent ma zawsze informować lekarza, jeśli po zażyciu leku wystąpiło u niego złe samopoczucie, wysypka, duszność, omdlenie lub utratę przytomności. Nie informowano pacjentów o możliwości składania przez nich zgłoszeń NDL do urzędu.

(akta kontroli str. 360, 367-376)

#### **1.5 Problemy związane z realizacją zadań dotyczących monitorowania NDL i podejmowanie działania zmierzające do ich eliminowania**

Jak podała dyrektor szpitala, kierowana przez nią placówka w latach 2017-2019 zidentyfikowała barierę w zapewnieniu skutecznego monitorowania NDL, w tym NOP, wynikającą z faktu, że używany zintegrowany system informatyczny nie stanowił platformy umożliwiającej zgłaszanie NDL oraz poinformowała, że w marcu 2020 r. z inicjatywy ordynatora oddziału toksykologii, a zarazem konsultanta wojewódzkiego ds. toksykologii, podjęła decyzję o zleceniu firmie obsługującej system informatyczny „opracowania stosownego formularza”.

(akta kontroli str. 360, 367, 368, 384)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W szpitalu, nie wypracowano systemu weryfikowania zapisów dokumentacji medycznej w zakresie odnotowywania w niej objawów, które wskazywały na wystąpienie NDL, a nie zostały zgłoszone. Dopiero w marcu 2020 r. zainicjowano prace w tym zakresie poprzez dodanie w formularzu badania dokumentacji medycznej rubryki dotyczącej NDL.  
(akta kontroli str. 20-37, 48-55, 359-367)
2. Mimo niskiego poziomu zgłaszalności NDL, szpital nie zaplanował i nie wdrożył szkoleń, których przedmiotem miało być wywiązywanie się przez te osoby z obowiązku identyfikacji i zgłaszania NDL.  
(akta kontroli str. 152-158, 359-366)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia niewypracowanie, systemu kontroli i nadzoru nad zapisami w dokumentacji medycznej w zakresie wystąpienie NDL. Wprowadzone procedury określające przebieg procesu zgłaszania nie zapobiegło niskiej zgłaszalności NDL, co potwierdziła skala ujawnionych w toku kontroli NIK nieprawidłowości opisanych w kolejnym obszarze. Podejmowane działania przypominające o obowiązku zgłaszania NDL w związku z przygotowaniem do spełnienia standardów akredytacyjnych okazały się niewystarczające, a w szpitalu nie podejmowano innych działań mających zapewnić przeszkolenie jak najszerzego 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

Ewidencja niepożądanych działań leków prowadzona w szpitalu w latach 2017-2019 odpowiadała wymogom określonym w instrukcji I-Mo.013. Prowadzeniem ewidencji zajmowali się pracownicy apteki szpitalnej. Zgłoszenia NDL odnotowane w ewidencji zawierały komplet informacji wymaganych formularzem.

(akta kontroli str. 206-238)

W ewidencji NDL zgłoszonych w szpitalu - w latach 2017-2019<sup>18</sup> – odnotowano łącznie 19 przypadków (każdy z przypadków dotyczył jednej osoby), w tym trzy ciężkie NDL (jeden w 2017 r. i dwa w 2018 r.) przy średniorocznych 18 973, hospitalizacjach w tych latach<sup>19</sup>. Żadne ze zgłoszeń nie dotyczyło NOP. Wszystkie formularze zgłoszeń zostały wysłane do urzędu drogą elektroniczną.

W 2017 r. zgłoszeń dokonali wyłącznie lekarze, w 2018 r. w sześciu przypadkach lekarze, a w dwóch pielęgniarki, natomiast w 2019 r. pielęgniarki dokonały trzech zgłoszeń, a lekarze dwóch. Żadne ze zgłoszeń, z inicjatywy zgłaszających lub urzędu nie było uzupełnianie i nie dotyczyło leku oznaczonego symbolem odwróconego trójkąta, żadne nie było również przekazane personelowi medycznemu przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego.

Ciężkie NDL, ujęte w rejestrze szpitala, zgłoszono do apteki szpitalnej i w tym samym terminie do prezesa urzędu - po 20 dniach (w 2017 r.) oraz jeden i dwa dni od ich wystąpienia (w 2018 r.).

<sup>18</sup> W 2017 r. w rejestrze NDL ujęto sześć przypadków, w 2018 r. – osiem, a w 2019 r. – pięć.

<sup>19</sup> W latach 2017-2019 przyjęto do szpitala odpowiednio 18785, 18942 i 18781 pacjentów.

Ujęte w rejestrze szpitala w latach 2017-2019, NDL inne niż ciężkie, zgłaszano do apteki szpitalnej w terminie do 27 dni od dnia wystąpienia NDL, natomiast do prezesa urzędu do 203 dni od dnia wystąpienia.

Zgodnie z art. 36f u Prawa farmaceutycznego, osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie NDL w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o jego wystąpieniu. Zgodnie z pkt 5.3 instrukcji I-Mo.013, inne niż ciężkie NDL należało zgłosić w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o jego wystąpieniu.

Lekarz, który w 2017 r., za pośrednictwem apteki szpitalnej zgłosił ciężki NDL prezesowi urzędu z pięciodniowym opóźnieniem, wyjaśnił że opóźnienie było spowodowane zwłoką z wypełnieniem formularza NDL, który uzupełniał wraz z podpisywaniem elektronicznym historii choroby pacjenta, tj. w czasie zapewniającym, zgodne z wewnętrzną procedurą szpitala, terminowe zgłoszenie NDL (nie ciężkiego) przy jednoczesnym niezwróceniu uwagi – ze względu na sporadyczność występowania – na to, że ciężki NDL, ma inny - krótszy termin.

W 13 na 16 przypadków zgłoszeń NDL niezakwalifikowanych jako ciężkie, przekazanie ich prezesowi urzędu (za pośrednictwem apteki szpitalnej) nastąpiło w terminie określonym uregulowaniami wewnętrznymi, a w trzech kolejnych przesłano je po 76 dniach od upływu tego terminu.

W każdym z przypadków nieterminowego zgłoszenia innego niż ciężkie NDL lekarze przekazali do apteki szpitalnej wypełnione formularze w terminie umożliwiającym terminowe zgłoszenie NDL (od 20 do 27 dni). Wyjaśniając znaczną zwłokę (176 dni) w przekazaniu trzech zgłoszeń NDL do prezesa urzędu<sup>20</sup> kierownik apteki szpitalnej podał, że NDL dotyczyły jednego oddziału i zaraportowano je do apteki w okresie wdrażania instrukcji. Wskazał, że ww. opóźnienia wynikały z konieczności uzupełnienia danych na formularzu zgłoszeń NDL, o jak najwięcej istotnych merytorycznie informacji. Wskazał przy tym na obowiązek wynikający z art. 36d pkt 3 Prawa farmaceutycznego, który wg jego interpretacji uprawnia go do podejmowania działań w celu uzupełnienia informacji o NDL.

NIK zauważa jednak że, ww. okoliczności nie usprawiedliwiają naruszenia wewnętrznych procedur przyjętych w szpitalu.

Zgodnie z danymi wskazanymi przez szpital koszt leczenia następstw NDL ogółem wynosił w tych latach odpowiednio: 7 201,31 zł, 3 411,84 zł i 311,85 zł, zaś wydłużenie pobytu w związku z NDL o dwa dni wystąpiło w jednym przypadku ciężkiego NDL w 2017 r.

(akta kontroli str. 137-145, 206-238, 368)

Według danych zaprezentowanych przez szpital w latach 2017-2019 w żadnym przypadku podstawą przyjęcia pacjenta do szpitala nie było rozpoznanie u niego niekorzystnej reakcji polekowej lub NOP.

NIK objęła badaniem 60 przypadków hospitalizacji, w tym 10 dotyczących szczepień pacjentów. 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 Prawa farmaceutycznego powinny się znajdować w zgłoszeniu.

Wymóg przekazywania zgłoszeń NDL wynika z art. 36d Prawa farmaceutycznego. Ponadto, zgodnie z pkt. 5.5 instrukcji I-Mo.013, personel medyczny szpitala, (tj. lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, farmaceuta) w sytuacji, kiedy wpisuje

---

<sup>20</sup> Do apteki szpitalnej lekarze przekazali formularze 29 maja 2017 r. Dotyczyły one niekorzystnego działania leku stwierdzonego w dniach 2, 6 i 9 maja 2017 r.

w dokumentacji medycznej dane dotyczące podejrzenia wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej u pacjenta, powinien ten fakt bez zbędnej zwłoki zgłosić do kierownika apteki szpitalnej na formularzu dla osoby wykonującej zawód medyczny określonym przez szpital, stanowiącym załącznik do ww. instrukcji. W żadnym z przypadków pacjentów objętych szczepieniem w ich dokumentacji medycznej nie odnotowano informacji wskazujących na wystąpienie NOP. Na podstawie analizy dokumentacji 50 innych pacjentów stwierdzono, że w 21 przypadkach nie odnotowano w niej informacji/okoliczności wskazującej na wystąpienie NDŁ.

W dokumentacji pozostałych 29 pacjentów odnotowano informacje wskazujące na wystąpienie niekorzystnych reakcji polekowych, które nie zostały zgłoszone prezesowi urzędu/podmiotowi odpowiedzialnemu oraz kierownikowi apteki szpitalnej, mimo że:

- w 20 przypadkach<sup>21</sup>, powodem hospitalizacji pacjentów były zatrucia lekami<sup>22</sup>, które spowodowały u pacjentów niekorzystne objawy obejmujące np. utratę przytomności, zaburzenie równowagi, senność, tachykardię, hipertensję, splątanie, wymioty, stupor, bradykardię zatokową oraz zaburzenia świadomości. W 19 przypadkach hospitalizowano ww. pacjentów na oddziale toksykologii, a w jednym na oddziale wewnętrznym i diabetologii. Jak wskazali lekarze, którzy uczestniczyli w leczeniu ww. pacjentów powodem niezgłoszenia NDŁ była przede wszystkim okoliczność, iż pacjenci, przyjmowali toksyczną dawkę leku i wystąpienie u nich niekorzystnych objawów było typowe. Wskazano przy tym, że gdyby pacjenci przyjęli właściwe (terapeutyczne) dawki leków i wystąpiłyby u nich niekorzystne objawy – zgłosiliby je jako NDŁ. Personel oddziału toksykologii zgłosił w latach 2017-2019 jedno NDŁ. Dyrektor szpitala podała, że według jej wiedzy, powodem takiej zgłaszalności na tym oddziale, mimo to że jednymi z najczęściej stwierdzanych rozpoznań zasadniczych były te związane ze stosowaniem leków, przyjęcie leku w dawce toksycznej i wywołane tym działanie – zatrucie, nie było traktowane jak przedawkowanie. Wskazała przy tym, że działalność tego oddziału nie była szczególnie monitorowana pod kątem rzetelności dokonywania zgłoszeń NDŁ.

NIK wskazuje, że 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 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>23</sup>, od 25 listopada 2013 r. NDŁ jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych. Z tej definicji NDŁ wynika, że obejmuje działanie, które należy wiązać ze 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

<sup>21</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1429, ze zm.) – zwanej dalej udip, w zw. z pkt 35 Preambuli Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04, ze zm. - zwanego dalej: RODO.

<sup>22</sup> Były to hospitalizacje z rozpoznaniem zasadniczym ICD 10: T39.3 Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne – w trzech przypadkach, T43.2 - Inne i nieokreślone leki przeciwdepresyjne – w czterech przypadkach, T42.6 – Inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne – w pięciu przypadkach, T44.7 - Antagoniści beta-adrenoreceptorów, niesklasyfikowani gdzie indziej – w sześciu przypadkach, rozpoznanie współistniejące T40.2 - Inne opioidy – w jednym przypadku, T88.7 - Nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych – w jednym przypadku.

<sup>23</sup> Dz. Urz. UE L 348 31.12.2010, str. 74, dalej: Dyrektywa 2010/84/UE

niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Podkreślić należy, że w toku niniejszej kontroli do szpitala wpłynęła informacja od konsultanta krajowego ds. toksykologii wskazująca na konieczność zgłaszania NDŁ w przypadku zatrucia lekami, która została, jak podała dyrektor szpitala, przyjęta do stosowania;

- w trzech przypadkach<sup>24</sup>, u pacjentów w trakcie hospitalizacji wystąpiła konieczność zmiany leku przeciwpadaczkowego (zawierającego carbamazepinum) na inny produkt leczniczy (zawierający walproinian sodu). Lekarze, którzy uczestniczyli w leczeniu tych pacjentów wskazali, że w dwóch przypadkach nie zgłosili NDŁ z powodu natłoku obowiązków. W jednym przypadku, w którym zmianie leków towarzyszyła także wysypka, lekarz wskazał, że nie jest przekonany, czy zmiana leku była konieczna, bowiem wysypka ustąpiła, dopiero po włączeniu kolejnego leku dedykowanego leczeniu innej jednostki chorobowej. Lekarza wskazał że, w aktualnym czasie nie traktował, takiego przypadku jako NDŁ, mimo iż nie mógł wykluczyć, że skutek wywołał lek z carbamazepinum;

- w trzech przypadkach<sup>25</sup> hipoglikemii polekowej, w toku hospitalizacji, dokonano zmiany rodzaju insuliny (z ludzkiej na analog). Lekarze, którzy uczestniczyli w leczeniu ww. pacjentów wskazali, powodem niezgłoszenia NDŁ jest ich przekonanie, że hipoglikemie są wpisane w schemat leczenia insuliną, a ich wystąpienie jest zależne od wielu czynników, niekoniecznie związanych z farmakoterapią;

- w jednym przypadku<sup>26</sup>, u pacjenta, u którego stosowano antybiotyk zastrzeżony (zawierający imipenem) wystąpiła biegunka i konieczność zmiany terapii antybiotykowej. Lekarz uczestniczący w leczeniu ww. pacjenta wskazał, że powodem niezgłoszenia NDŁ było to, iż nie był w stanie wykluczyć ani potwierdzić, czy ww. objaw był spowodowany ww. lekiem;

NIK wskazuje, że zgodnie z art. 36d ust. 1 pkt 6 Prawa farmaceutycznego NDŁ zgłasza się, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;

- w jednym przypadku<sup>27</sup>, u pacjenta, u którego zastosowano kwas acetylosalicylowy, wystąpiła konieczność zaintubowania i przekazania do oddziału anestezjologii i intensywnej terapii w związku z narastającą dusznością. W innym szpitalu, do którego pacjent został przewieziony na badanie koronograficzne, stwierdzono że objawy mogły wskazywać na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej na kwas acetylosalicylowy. Lekarz wyjaśnił, że nie zgłosił tego przypadku jako NDŁ, bo związek przyczynowo-skutkowy między działaniem leku, a tym objawem jest mało prawdopodobny, a ponadto wpływ na niezgłoszenie miał fakt, że do zdarzenia doszło w innym szpitalu.

NIK wskazuje, że przepisy jednoznacznie precyzują, że w każdym przypadku wystarczającą przesłanką uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego jest podejrzenie występowania związku między podaniem leku, a wystąpieniem niekorzystnej reakcji organizmu pacjenta;

---

<sup>24</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 udip, w zw. z pkt 35 Preambuły RODO.

<sup>25</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 udip, w zw. z pkt 35 Preambuły RODO.

<sup>26</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 udip, w zw. z pkt 35 Preambuły RODO.

<sup>27</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 udip, w zw. z pkt 35 Preambuły RODO.

- w jednym przypadku<sup>28</sup>, u pacjenta lek (zawierający cefazolinę) wywołał reakcję fotoalergiczną, wymioty i wysypkę. Jak wskazał lekarz uczestniczący w leczeniu pacjenta, nie zgłosił on ww. NDŁ, bowiem był przekonany, że zgłoszenia dokonał lekarz anesteziolog, który wcześniej zaobserwował te objawy i uczestniczył w ich zniwelowaniu. Lekarz anesteziolog wskazał natomiast, że nie zgłosił NDŁ, bo nie on ordynował lek, a niwelował tylko skutki jego zastosowania.

(akta kontroli str. 81, 136, 316-344, 359, 361-366, 368)

Nieprzekazanie zgłoszeń o wystąpieniu NDŁ przez osoby wykonujące w szpitalu zawód medyczny było niezgodne z art. 36d Prawa farmaceutycznego oraz obowiązującą procedurą wewnętrzną. Ponadto, niezareportowanie NDŁ do apteki szpitalnej świadczyło również o niedochowaniu wymogów określonych standardem akredytacyjnym FA 11. NIK wskazuje ponadto, że NDŁ, które wystąpiły u pacjentów przyjętych do szpitala w związku z objawami niekorzystnej reakcji polekowej (23 z 29 opisanych wyżej przypadków) powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie.

Dyrektor szpitala odnosząc się do kwestii braku skuteczności monitorowania zgłaszania NDŁ przez personel szpitala podała, że zgłaszanie NDŁ jest zadaniem osób wykonujących zawód medyczny, nie szpitala. Wskazała, że ze względu na to, że szpital jest szpitalem akredytowanym wdrożono standard FA11 i zaczęto mobilizować personel do realizacji obowiązku w tym zakresie. Zgodnie z nim informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków powinny być raportowane do apteki szpitalnej. W związku z powyższym opracowano instrukcję I-Mo.013, która z jednej strony zapewniała realizację tego wymogu, z drugiej w pewnym sensie odciążała personel medyczny przerzucając na kierownika apteki obowiązek przesłania zgłoszenia do urzędu.

(akta kontroli str. 359, 367)

NIK nie podziela przedstawionej wyżej argumentacji, bowiem:

- w zakresie standardów, które zostały uznane przez CMJ za całkowicie spełnione tj. FA11, racjonalnie uzasadnione jest oczekiwanie dążenia przez podmiot leczniczy do realizacji zadań w sposób w pełni odpowiadający wymogom określonym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia;
- szpital powinien zapewnić realizację przez zatrudnione w nim osoby wykonujące zawód medyczny obowiązków związanych z realizacją świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów szpitala, nałożonych zarówno przez przepisy powszechnie obowiązujące, jak i uregulowania wewnętrzne,.

Z danych raportowanych przez szpital do NFZ w latach 2017-2019 wynikało, że w związku z leczeniem schorzeń polekowych w szpitalu hospitalizowano 42<sup>29</sup> pacjentów, z czego w 23<sup>30</sup> przypadkach na możliwość wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych wskazywały rozpoznania główne, a w 19<sup>31</sup> rozpoznania współistniejące. Obejmowały one: zapalenie tarczycy polekowe, polekową hipoglikemię bez śpiączki, otyłość polekową, wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego, nieokreślony niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych, reakcję fotoalergiczną wywołaną lekami oraz zapalenie skóry wywołane substancjami wprowadzonymi do ustroju.

<sup>28</sup> Usunięto numer księgi głównej pacjentów - art. 5 ust. 2 udip, w zw. z pkt 35 Preambuli RODO.

<sup>29</sup> 18 w 2017 r., trzech w 2018 r. i 21 w 2019 r.

<sup>30</sup> 10 w 2017 r., jednego w 2018 r. i 12 w 2019 r.

<sup>31</sup> Ośmiu w 2017 r., dwóch w 2018 r. i dziewięciu w 2019 r.

Koszt leczenia NDL – 2 273,44 zł - szpital oszacował wyłącznie w przypadku pacjenta z rozpoznaniem głównym wstrząs anafilaktycznego wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego (ICD10<sup>32</sup> - T88.6) u jednego pacjenta w 2017 r.

(akta kontroli str. 149-151)

Zdaniem NIK, działania związane z monitorowaniem NDL nie obejmowały analizowania danych o leczonych w szpitalu schorzeniach polekowych, które potencjalnie mogły wiązać się z wystąpieniem NDL.

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych i ich ewidencjonowania.

(akta kontroli str. 149-151, 206-241, 359- 370)

2. Nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu znacznej liczby<sup>33</sup> zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego osoby były zobowiązane na podstawie art. 36d Prawa farmaceutycznego, z których 80% przypadków dotyczyło przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie NDL.

(akta kontroli str. 359-367)

3. Nie zapewniono terminowej realizacji obowiązku zgłaszania NDL, gdyż w przypadku jedynego ciężkiego zgłoszenia NDL do Urzędu dokonano z pięciodniowym opóźnieniem w stosunku do wymogów art. 36f Prawa farmaceutycznego, a w przypadku trzech innych przypadkach nie dochowano terminów określonych w procedurze wewnętrznej.

(akta kontroli str. 228-238, 345-349)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia funkcjonowanie w szpitalu systemu monitorowania, występowania i zgłaszania NDL. Nie zapewniono rzetelnego monitorowania występowania niekorzystnych działań leków oraz prawidłowej realizacji obowiązku zgłaszania NDL, w tym przestrzegania terminów przekazywania zgłoszeń określonych w przepisach powszechnie obowiązujących oraz uregulowaniach wewnętrznych. NDL, zgłoszone w latach 2017-2019, dotyczyły zaledwie od 0,03% do 0,04% hospitalizacji. Wdrożenie rozwiązań proceduralnych nie zapewniło zidentyfikowania i zgłoszenia przez osoby wykonujące zawody medyczne w szpitalu, średnio dwukrotnie wyższej liczby przypadków NDL, które ujawniono w toku kontroli NIK<sup>34</sup>. W przypadku NDL zidentyfikowanego przez szpital nie zapewniono jego terminowego zgłoszenia prezesowi urzędu.

<sup>32</sup> ICD 10 jest to Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

<sup>33</sup> Ujawnionych w niemal 50% badanej przez NIK pod tym kątem dokumentacji medycznej pacjentów.

<sup>34</sup> W toku kontroli NIK badania dokumentacji medycznej pacjentów szpitala w latach 2018 i 2019 stwierdzono dodatkowych 29 przypadków NDL. W tych latach w szpitalu hospitalizowano 37723 (odpowiednio 18942 i 18781) pacjentów. Wobec czego stwierdzone w toku kontroli NIK niekorzystne interakcje lekowe dotyczyły 0,08% hospitalizacji z tego okresu.

## IV. Uwagi i wnioski

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

- Uwaga Wypracowane w szpitalu rozwiązania organizacyjne nie były skuteczne i w świetle ustaleń kontroli nie gwarantowały prawidłowej realizacji zadań w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków. NIK zwraca uwagę, że wprowadzenie takich rozwiązań, powinno wpływać na zwiększenie zgłaszalności niepożądanych działań leków przez osoby wykonujące zawody medyczne które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, a pośrednio na wzrost bezpieczeństwa farmakoterapii w szpitalu.
- Wnioski
1. Wprowadzenie skutecznych metod weryfikowania wystąpienia NDL oraz zapewnienie skutecznego nadzoru nad:
    - a) identyfikowaniem i klasyfikowaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów przez osoby wykonujące zawód medyczny;
    - b) terminowym zgłaszaniem NDL do uprawnionych podmiotów.
  2. Podjęcie działań informacyjno-szkoleniowych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne w szpitalu.

## 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  
wykonania uwagi i  
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania uwagi i 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, 7 kwietnia 2020 r.

Kontroler  
Paweł Siuda  
główny specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu  
Dyrektor  
z up. Grzegorz Malesiński  
p.o. Wicedyrektora

.....  
podpis

.....  
podpis

