



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.029.03.2019

Pani
Małgorzata Grubecka
Dyrektor
Regionalny Szpital w Kołobrzegu
ul. Łopuskiego 31-33
78-100 Kołobrzeg

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 – Monitorowanie niepożądanych działań leków.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalny Szpital w Kołobrzegu ¹ ul. Łopuskiego 31-33, 78-100 Kołobrzeg.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Małgorzata Grubecka, Dyrektor Szpitala od 10 lutego 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki pełnili: Tomasz Szymański od 25 stycznia 2016 r. do 13 listopada 2018 r., Agnieszka Ostrowska od 1 czerwca 2019 r. do 6 sierpnia 2019 r. Ponadto obowiązki dyrektora od 14 listopada 2018 r. do 31 maja 2019 r. i od 7 sierpnia 2019 r. do 9 lutego 2020 r. pełniła Małgorzata Grubecka.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków. 2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania.
Okres objęty kontrolą	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 ² .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie.
Kontroler	Krzysztof Szczepaniak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/207/2019 z 10 grudnia 2019 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str.1-12)</p>

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W ocenie NIK rozwiązania organizacyjne przyjęte przez Szpital nie pozwalały na prawidłowe i rzetelne monitorowanie niepożądanych działań leków⁴ oraz nie zapewniały ich zgłaszania. Określona w wewnętrznych uregulowaniach definicja NDL była niezgodna z brzmieniem określonym w art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵. Szpital, w którym w latach 2017-2019 hospitalizowano odpowiednio 19 290, 18 796 i 19 445 pacjentów, nie przekazał w ciągu trzech lat żadnego zgłoszenia NDL, pomimo dysponowania przez tę jednostkę danymi o hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych. Także w trakcie ubiegania się o akredytację w 2011 r. Szpital otrzymał od Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia⁶ informację, że nie spełniał standardu FA11, co wskazywało, na niewłaściwe prowadzenie działalności w obszarze raportowania NDL. Pomimo braku zgłoszeń, kierownictwo Szpitala nie identyfikowało problemów

¹ Dalej: Szpital.

² Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm.; dalej: ustawa o NIK.

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

⁴ Dalej: NDL.

⁵ Dz.U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.; dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne.

⁶ Dalej: CMJ.

związanych z realizacją zadań dotyczących monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych oraz nie podejmowało działań w celu ustalenia przyczyn braku zgłoszeń NDL. System nadzoru w Szpitalu nie obejmował czynności kontrolnych i nadzorczych w zakresie prawidłowości identyfikowania oraz realizacji obowiązku przekazywania zgłoszeń NDL przez osoby wykonujące zawód medyczny. Ustalenia NIK wskazują, że osoby odpowiedzialne za zgłaszanie NDL, po stwierdzeniu wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej u siedmiu pacjentów nie podjęły działań w celu dokonania ich zgłoszenia. Wobec powyższego kadra kierownicza Szpitala nie dysponowała rzetelnymi informacjami o liczbie i rodzajach niepożądanych reakcji polekowych u pacjentów. Na niedokonywanie zgłoszeń NDL mogło mieć wpływ niezapewnienie osobom wykonującym zawód medyczny szkoleń w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii obejmującego NDL. Działania podejmowane przez Szpital w okresie objętym kontrolą na rzecz zwiększenia zgłaszalności NDL przez osoby zobowiązane do ich raportowania, ograniczone zostały do przeprowadzenia szkolenia sześciu pielęgniarek oraz dwóch farmaceutów.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie § 21 pkt 1.1.17 Regulaminu organizacyjnego Szpitala⁸ apteka zakładowa⁹ została wyznaczona do współuczestnictwa w monitorowaniu jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez przyjmowanie zgłoszeń i nadzór nad dokumentacją dotyczącą NDL.

(akta kontroli str. 15, 77-78)

Nadzór nad monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych powierzono w zakresie czynności zastępcy kierownika apteki.

(akta kontroli str. 102-106)

Zarządzeniem nr 30/2016 Dyrektora Szpitala z 12 września 2016 r. powołano Komitet Terapeutyczny z zespołami: Szpitalnej Polityki Antybiotykowej oraz Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego. Do zadań Komitetu należało opracowanie zasad gospodarki lekami i materiałami medycznymi, w tym m.in. gromadzenie i analizowanie zgłoszeń dotyczących polekowych działań niepożądanych.

(akta kontroli str. 205-206)

Zasady zgłaszania NDL określono w Szpitalu w procedurze wewnętrznej P/AS/18/1/2015¹⁰. Zgodnie z jej treścią, zgłoszeń NDL mogli dokonywać lekarze, magistrowie farmacji oraz pielęgniarki i położne. Schemat przekazywania informacji o niekorzystnej reakcji u pacjenta spowodowanej lekiem przewidywał: wypełnienie formularza tzw. „żółtej karty”, stanowiącego załącznik do procedury¹¹

⁷ 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.

⁸ Zarządzenie nr 08/2012 Dyrektora Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu z dnia 4 maja 2012 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego, dalej: Regulamin organizacyjny.

⁹ Dalej: apteka.

¹⁰ Procedura wprowadzona zarządzeniem nr 18/2015 Dyrektora Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu z dnia 26 maja 2015 r. w sprawie zasad postępowania przy zgłaszaniu działań niepożądanych, ze zmianami wprowadzonymi zarządzeniem nr 38/2015 z dnia 28 października 2015 r., dalej: procedura P/AS/18/1/2015.

¹¹ Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). – załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

z uwzględnieniem wymaganego zakresu informacji¹², zgodnie z określonym w art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przesłanie formularza przez osobę dokonującą zgłoszenia do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹³ oraz przekazanie kopii wysłanego formularza zgłoszenia kierownikowi apteki. Pomimo wydania zarządzenia wprowadzającego procedurę w dniu 26 maja 2015 r., wskazano w niej nieaktualną definicję NDŁ o treści: „*działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub zalecanych u modyfikacji funkcji fizjologicznych*”, opartą na definicji zawartej w art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, która obowiązywała do 24 listopada 2013 r.¹⁴ Była ona niezgodna z definicją NDŁ określoną w ww. przepisach obowiązujących w kontrolowanym okresie, zgodnie z którą *działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego*.

(akta kontroli str. 140-145)

Dyrektor w złożonych wyjaśnieniach nie wskazała przyczyn podania w procedurze P/AS/18/1/2015 nieaktualnej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego. W wyjaśnieniach podała, że w definicji zawarto sformułowanie, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 410-412)

Wprawdzie zawarta w procedurze P/AS/18/1/2015 definicja zawierała ww. sformułowanie, ale jednak w powiązaniu z istotnym elementem, tj. występowaniem działania niepożądanego podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi. Tymczasem NDŁ to nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania leków w sposób dozwolony, jak wskazano w uregulowaniach Szpitala, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 140-145)

Receptariusz szpitalny¹⁵ nie zawierał żadnych regulacji dotyczących NDŁ, w tym NOP.

(akta kontroli str. 441-442)

W procedurach wewnętrznych Szpitala nie określono:

- zasad ewidencjonowania danych o NDŁ;
- zasad zgłaszania niepożądanego działania leków przez ratowników medycznych, którzy zobowiązani są do zgłaszania NDŁ na podstawie art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym¹⁶;

30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. z 2004 r., nr 104, poz. 1107).

¹² Nazwa produktu leczniczego; opis reakcji (objaw niepożądany); dane chorego (inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego); dane osoby zgłaszającej (dane personalne, sposób kontaktu – adres, telefon, faks), zgodnie z zakresem określonym w art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

¹³ Dalej: URPL lub Urząd.

¹⁴ Działaniem niepożądanym produktu leczniczego - 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.

¹⁵ Wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 30/2017 z 1 grudnia 2017 r. w sprawie prowadzenia receptariusza szpitalnego.

- zasad przyjmowania zgłoszeń NDL od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych;
- zasad uzupełniania przekazanych zgłoszeń NDL, w sytuacji, o których mowa w art. 36d ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- terminów przekazywania zgłoszeń NDL innych niż ciężkie do Prezesa URPL lub podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek¹⁷;
- zasad monitorowania, ewidencjonowania i zgłaszania niekorzystnych reakcji polekowych stanowiących NOP.

(akta kontroli str. 14-101, 140-153, 205-206)

Zgłaszanie NDL do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego przez wszystkie osoby do tego zobowiązane, miało się odbywać na zasadach określonych w procedurze P/AS/18/1/2015. Według wyjaśnień Dyrektora, pomimo że w procedurze nie wymieniono ratowników medycznych, to schemat postępowania w niej określony dotyczył także pozostałego personelu medycznego¹⁸.

Dyrektor wyjaśniła także, że w latach 2017-2019 następowały zmiany personalne zarówno na stanowisku dyrektora jak i zastępcy dyrektora ds. lecznictwa. Na stanowisku dyrektora jest zatrudniona od 10 lutego 2020 r. i zamierza sukcesywnie podejmować działania zmierzające do kompleksowego uregulowania sposobu postępowania w sprawie zgłaszania NDL.

(akta kontroli str. 135-138, 410-414)

W obecnym stanie prawnym także ratownicy medyczni są zobowiązani zgłaszać NDL Prezesowi URPL lub podmiotowi odpowiedzialnemu¹⁹.

W sprawie braku regulacji dotyczących NOP Dyrektor wyjaśniła, że zgłoszenia w sprawie niekorzystnych reakcji polekowych stanowiących NOP powinny być dokonywane przez lekarzy zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania²⁰. Dyrektor wskazała, że w Szpitalu obowiązywała procedura postępowania ze szczepionkami przeznaczonymi do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych P/DEP/60/2018.

(akta kontroli str. 135-137, 140-145)

Powyższa procedura dotyczyła sposobu pozyskiwania i postępowania ze szczepionkami przekazanymi do Szpitala przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Kołobrzegu w ramach szczepień ochronnych (zamówienie szczepionek oraz przechowywanie szczepionek), natomiast nie zawierała żadnych regulacji w zakresie przekazywania informacji o NOP wewnątrz Szpitala, ich ewidencjonowania oraz zgłaszania. Zgodnie z art. 36e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgłoszenie NDL stanowiącego NOP należy przekazać również do Urzędu.

(akta kontroli str. 146-153)

¹⁶ Dz. U. z 2019 r. poz. 993, ze zm.; dalej: ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Obowiązek zgłaszania NDL przez ratowników medycznych wprowadzony został od 26 czerwca 2018 r., przepisami art. 1 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1115, ze zm.).

¹⁷ Dalej: podmiot odpowiedzialny.

¹⁸ Szpital zatrudniał trzech ratowników medycznych. W strukturach Szpitala nie funkcjonował Szpitalny Oddział Ratunkowy.

¹⁹ Zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, który wszedł w życie 26 czerwca 2018 r.

²⁰ Dz.U. z 2010 r. Nr 254 poz. 1711, ze zm.

W procedurze P/AS/18/1/2015 oraz innych regulacjach wewnętrznych nie określono zasad sprawowania nadzoru nad monitorowaniem i zgłaszaniem niekorzystnych reakcji polekowych. Ogólna odpowiedzialność za realizację procedury P/AS/18/1/2015 powierzona została Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, ordynatorom oddziałów, oddziałowym i kierownikowi apteki. Dyrektor wyjaśniła, że *głównym ogniwem systemu bezpieczeństwa farmakoterapii jest fachowy pracownik opieki zdrowotnej, a gromadzenie wiedzy o leku możliwe jest dzięki obserwacjom reakcji pacjentów na lek.*

(akta kontroli str. 135-139)

1.2. Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, do zadań apteki szpitalnej należała realizacja usługi farmaceutycznej polegającej na udziale w monitorowaniu działań niepożądanych leków. W §21 Regulaminu organizacyjnego wśród zadań apteki wskazano m.in. informowanie oddziałów szpitalnych, Dyrektora, Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa i Zastępcy Dyrektora ds. Pielęgniarstwa o decyzjach Głównego i Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego²¹ związanych z jakością, a dotyczących wstrzymania, wycofania lub dopuszczenia poszczególnych produktów leczniczych (pkt 1.1.9).

(akta kontroli str. 78)

Dyrektor Szpitala określił zasady przekazywania informacji o decyzjach GIF w procedurze P/AS/ZP/07/1/2016 z 7 marca 2016 r., zgodnie z którą kierownik apteki lub wyznaczona przez niego osoba była zobowiązana do przekazania informacji o decyzjach GIF ordynatorom i oddziałowym.

(akta kontroli str. 299-301)

Kierownik apteki wyjaśniła, że apteka zajmowała się przekazywaniem komunikatów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez rozsyłanie ich drogą elektroniczną i przeprowadzała analizy, w każdym przypadku otrzymania korespondencji zwrotnej od ordynatorów i/lub oddziałowych. Na bieżąco monitorowała komunikaty – decyzje GIF i pocztą elektroniczną oraz telefonicznie przekazywała informacje na poszczególne oddziały, w każdym przypadku, gdy lek znajdował się w aptece lub w oddziale.

(akta kontroli str. 245-247)

W latach 2017–2019 Szpital otrzymał ogółem 96 decyzji o wstrzymaniu leków w obrocie (dwie decyzje dotyczyły leków będących na stanie w Szpitalu), 313 decyzji o lekach wycofanych z obrotu (15 decyzji dotyczyło leków będących w magazynie Szpital) oraz 23 decyzje o dopuszczeniu leków do obrotu.

(akta kontroli str. 302-305)

W sprawie sposobu zbierania i przekazywania pracownikom wykonującym zawód medyczny danych o wprowadzonych zmianach w informacji o leku, ostrzeżeniach na temat leków dla pracowników wykonujących zawód medyczny oraz informacji podanych do publicznej wiadomości Dyrektor wyjaśniła: *w Szpitalu odbywają się cykliczne spotkania Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa z ordynatorami oddziałów oraz Zastępcy Dyrektora ds. Pielęgniarstwa oddziałowymi poszczególnych oddziałów szpitalnych. W razie zaistnienia takiej potrzeby, dane o wprowadzonych zmianach w informacji o leku, ostrzeżeniach na temat leków mogą być przekazywane na bieżąco.*

(akta kontroli str. 135-139)

Kierownik apteki wyjaśniła, że apteka zajmuje się przekazywaniem komunikatów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez rozsyłanie ich drogą e-mailową i analizą, w każdym przypadku gdy apteka otrzyma korespondencję zwrotną

²¹ Dalej: GIF i WIF.

pochodzącą od ordynatorów lub oddziałowych. Działania te dokumentowane są poprzez prowadzenie rejestru wysłanych komunikatów.

(akta kontroli str. 245-247)

W latach 2017-2019 Kierownik apteki przekazała personelowi medycznemu Szpitala 11 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. W dziewięciu zawarte były także informacje o obowiązku zgłaszania do URPL wszelkich przypadków podejrzenia działań niepożądanych produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 249-298)

W sprawie udziału pracowników apteki w monitorowaniu NDL oraz NOP Kierownik apteki wyjaśniła, że zgodnie z przyjętą w Szpitalu procedurą w sprawie zasad postępowania przy zgłaszaniu NDL, Kierownik apteki powinien być niezwłocznie informowany o występującym NDL, w tym NOP. Do zadań farmaceuty szpitalnego należało zbieranie kopii zgłoszeń NDL (...). Działania w tym zakresie nie były realizowane, ponieważ w latach 2017-2019 do apteki nie zostało zgłoszone żadne powiadomienie o NDL. W sprawie podejmowanych czynności w zakresie identyfikacji NDL Kierownik apteki wyjaśniła, że obowiązująca procedura P/AS/18/1/2015 nie przewiduje wykonywania przez Kierownika apteki czynności kontrolnych i nadzorczych dotyczących sposobu realizacji zgłaszania NDL w tym NOP. W wyjaśnieniach podała także: *Wyznaczona dla Kierownika apteki rola w tym procesie, polegała na zbieraniu kopii formularzy zgłoszeń NDL w latach 2017 – 2019 i takich dokumentów nie otrzymałam. W sytuacji braku ewidencji NDL (nie określono kto i w jakim zakresie miałby to prowadzić) nie mam możliwości sprawować kontroli nad realizacją zgłaszania takich przypadków.*

(akta kontroli str. 193-194, 422-423)

1.3. W okresie objętym kontrolą Szpital nie posiadał certyfikatu potwierdzającego spełnienie standardów akredytacyjnych. Podczas ostatniego przeglądu akredytacyjnego przeprowadzonego przez CMJ w dniach 23-25 listopada 2011 r., w zakresie standardu FA 11²² Szpital otrzymał jeden punkt, co oznaczało, że standard ten nie był spełniony²³.

W uzasadnieniu CMJ podało: *Szpital nie zgłaszał niepożądanych działań leków, co w przypadku dużej liczby hospitalizacji i licznych uwag, jakie były do listy leków w szczególności leków recepturowych, było niemożliwe. Zwrócono również uwagę, że nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych związanych z błędami w podaniu leków, co przy niestaranności pisania zleceń lekarskich wydawało się trudne do uniknięcia.* Stwierdzono również brak analiz dotyczących zasadności zlecenia leków, przypadków polipragmazji oraz kombinacji terapeutycznych obciążonych dużym ryzykiem interakcji.

(akta kontroli str. 216-228)

W sprawie działań podjętych po 2011 r. w celu zapewnienia właściwego dokumentowania i zgłaszania niepożądanych działań leków Dyrektor wyjaśniła, że wnioski z tego raportu nie są wiążącymi zaleceniami dla Szpitala. Bezspornym jest, że elementem systemu akredytacji jest to, że podmioty lecznicze mają możliwość dokonania samooceny poprzez porównanie się z wzorcami dobrego postępowania,

²² Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane. 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 działań niepożądanych leków oraz preparatów krwiopochodnych powinna być łatwo dostępna w oddziałach.

²³ Zgodnie z treścią załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. Ministra Zdrowia Nr 2, poz. 24. Farmakoterapia (FA) jeden punkt był przyznawany, gdy działania niepożądanych leków i preparatów krwiopochodnych były dokumentowane w ograniczonym zakresie.

co pozwala na poszukiwanie sposobów poprawy procesów funkcjonujących w danym podmiocie.

(akta kontroli str. 229-231)

1.4. Zgodnie ze standardami 2 i 16 kontroli zarządczej²⁴, 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. W okresie objętym kontrolą Szpital nie planował szkoleń dla pracowników z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii, w tym problematyki monitorowania NDŁ.

(akta kontroli str. 248)

W sprawie przyczyn nieplanowania szkoleń Dyrektor wyjaśniła, że apteka prowadzi szkolenia dla personelu medycznego na temat leków i wyrobów medycznych na bieżąco w zależności od doraźnych potrzeb. Wewnętrzne szkolenia prowadzi również personel lekarski i pielęgniarki.

(akta kontroli str. 229-231, 249)

W 2018 r. jednorazowo szkoleniem z zakresu NDŁ²⁵ objęto sześć pielęgniarek Szpitala (z 300 zatrudnionych – 2%) i dwóch (wszystkich) farmaceutów. Szkolenie przeprowadziła Kierowniczka apteki. Lekarze ani ratownicy medyczni nie wzięli udziału w szkoleniu.

Kierowniczka apteki poinformowała, że w latach 2017-2019 nie zidentyfikowano w Szpitalu ani nie zgłoszono innych potrzeb szkoleniowych w zakresie monitorowania NDŁ. Personel lekarski i pielęgniarski szkolił się doraźnie według potrzeb lecz nie prowadził w tym zakresie dokumentacji.

Analiza dokumentacji osobowej 23 pracowników (10 lekarzy, 10 pielęgniarek oraz trzech ratowników medycznych) wykazała, że w kontrolowanym okresie tylko jedna pielęgniarka wzięła udział w konferencji szkoleniowej z zakresu działań niepożądanych leków onkologicznych. W aktach osobowych pozostałych pracowników brak było dokumentacji potwierdzającej ich udział w szkoleniach dotyczących NDŁ.

(akta kontroli str. 248-249, 344-347)

1.5. W Szpitalu nie wdrożono systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem NDŁ. W kontrolowanym okresie nie podejmowano czynności zmierzających do ustalenia, czy wystąpiły niekorzystne reakcje polekowe u hospitalizowanych pacjentów oraz czy w przypadku ich wystąpienia dokonano zgłoszenia NDŁ.

Według wyjaśnień Dyrektora, system kontroli i nadzoru polegał na odpowiedzialności przez osoby wskazane w procedurze P/AS/18/1/2015 za jej realizację. Zgodnie z treścią zarządzenia wprowadzającego procedurę, odpowiedzialność za jego realizację ponosili: Zastępca Dyrektora ds. leczenia, ordynatorzy oddziałów, oddziałowe, kierowniczka apteki i kierownicy jednostek organizacyjnych. Dyrektor wyjaśniła, że nie były podejmowane czynności nadzorcze i kontrolne w zakresie realizacji obowiązku zawartego w procedurze P/AS/18/1/2015, w związku z brakiem zgłoszeń NDŁ w latach 2017-2019. Na pytanie czy przeprowadzano analizy dokumentacji medycznej w zakresie wskazującym na możliwość wystąpienia NDŁ wyjaśniła: *w okresie 2017-2019 nie*

²⁴ Określonych w komunikacie Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF Nr 15, poz. 84).

²⁵ Działania niepożądane leków cytostatycznych.

zgłoszono niepożądanych działań leków, dlatego też nie przeprowadzano analiz w tym zakresie.

(akta kontroli str. 135-140, 322-326, 410-412)

W sprawie przyjętego sposobu identyfikowania w procesie klinicznym NDŁ, w tym przyjmowania zgłoszeń NDŁ od pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych Dyrektor wskazała procedurę P/AS/18/1/2015. Wyjaśniła ponadto, że sytuacje z jakimi mają do czynienia lekarze, inni pracownicy wykonujący zawód medyczny oraz pacjenci są zróżnicowane i nie wszystkie da się opisać. W praktyce przyjęto uniwersalną regułę (...) „Jeżeli masz wątpliwości-zgłoś.”

(akta kontroli str. 135-139)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że obowiązująca procedura nie określa sposobu prowadzenia czynności kontrolnych i nadzorczych dotyczących realizacji zgłaszania NDŁ.

(akta kontroli str. 420-421)

Kierownik apteki wyjaśniła, że procedura P/AS/18/1/2015 nie przewiduje wykonywania przez kierownika apteki czynności kontrolnych i nadzorczych dotyczących sposobu realizacji obowiązku zgłaszania NDŁ, w tym NOP. W wyjaśnieniach wskazała, że obowiązujące procedury nie przewidują możliwości dokonywania analizy dokumentacji medycznej przez kierownika apteki.

(akta kontroli str. 422-423)

Ordynatorzy oddziałów Szpitala oraz oddziałowe w sprawie nadzoru nad realizacją procedury P/AS/18/1/2015 oraz identyfikowaniem i zgłaszaniem NDŁ wyjaśnili, że:

- na Oddziale Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej czynności kontrolne i nadzorcze polegały na zapoznawaniu pracowników z treścią ww. procedury, odpowiednimi dokumentami w razie konieczności zgłoszenia zdarzenia. Podległy personel podczas odpraw i szkoleń wewnątrzoddziałowych był informowany o istnieniu takiego obowiązku. Nowo zatrudniani pracownicy, w tym lekarze zobowiązani byli do zapoznania się z obowiązującymi procedurami;
- na Oddziale Rehabilitacji każdorazowe podawanie leku u pacjentów jest obserwowane i kontrolowane pod względem wystąpienia działań niepożądanych;
- na Oddziale Kardiologicznym i Psychiatrycznym prowadzone były obserwacje pacjentów, codzienne badania lekarskie oraz nadzór pielęgniarski. Leki podawane były przez personel medyczny zgodnie z kartą zleceń;
- na Oddziale Ginekologiczno-Położniczym odpowiednie formularze zgłoszeniowe NDŁ i NOP są na stałe dostępne i w razie konieczności zostaną wypełnione i zgłoszone zgodnie z procedurą;
- na Oddziale Psychiatrycznym prowadzono obserwację pacjentów, codzienne badania lekarskie oraz nadzór pielęgniarski;
- na Oddziale Pediatrycznym nie dokumentowano czynności kontrolnych i nadzorczych dotyczących obowiązku zgłaszania NDŁ, w tym NOP;
- na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii personel medyczny zobowiązany jest do raportowania prowadzonych świadczeń medycznych z wpisem do dokumentacji medycznej o wszystkich przypadkach wystąpienia objawów NDŁ. Identyfikacja NDŁ w warunkach świadczeń Oddziału jest trudna, gdyż objawy związane z NDŁ mogą być determinowane ogólnie ciężkim stanem pacjentów, którzy często przyjmują leki w skrajnych dawkach. Identyfikacja konkretnego leku, który wywołał objawy niepożądane jest zazwyczaj niemożliwa;
- na oddziałach Otolaryngologii i Neurologicznym w związku z brakiem NDŁ, w tym NOP nie prowadzono czynności kontrolnych i nadzorczych dotyczących realizacji obowiązku ich zgłaszania.

(akta kontroli str. 424-438)

Zastępca kierownika apteki, która w zakresie czynności miała powierzony nadzór nad monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w sprawie sposobu realizacji tych obowiązków wyjaśniła, że na stanowisku pracuje od 25 kwietnia 2019 r. Od tego czasu nie otrzymała żadnej informacji o przypadku wystąpienia niekorzystnego działania leku w Szpitalu. W wyjaśnieniach podała, że nie posiada uprawnień do sprawowania nadzoru ani kontroli na oddziałach szpitalnych. (...) W zakresie monitorowania NDL nie wykonywała innych czynności.

(akta kontroli str. 104-106, 419)

1.6. W sprawie podejmowanych przez Szpital działań na rzecz zwiększenia zgłaszalności NDL przez osoby zobowiązane Dyrektor wyjaśniła, że polegały one na przeprowadzeniu przez aptekę szkolenia dla osób wykonujących zawód medyczny, przekazywaniu komunikatów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez rozsyłanie ich drogą elektroniczną, określenie zasad postępowania przy wycofaniu leku z oddziałów szpitalnych, powołaniu Komitetu Terapeutycznego, którego zadaniem były m.in. nadzór nad właściwym doбором leków, gromadzenie i analizowanie zgłoszeń dotyczących polekowych działań niepożądanych.

(akta kontroli str. 322-326)

Według wyjaśnień Dyrektora w sprawie braku formalnej współpracy z URPL jak również z regionalnymi ośrodkami monitorowania niepożądanych działań leków, ewentualna współpraca podyktowana była bieżącą potrzebą i sprowadzała się do kontaktu telefonicznego bądź drogą elektroniczną.

(akta kontroli str. 322-326)

Szpital prowadził indywidualną dokumentację medyczną pacjentów w formie elektronicznej, w ramach której istniała możliwość wyboru zakładki „zgłaszanie niepożądanego działania produktu leczniczego”.

(akta kontroli str. 322-326)

Na stronie internetowej Szpitala²⁶ umieszczono wyciąg z praw pacjenta²⁷, w tym informację o prawie pacjenta do zgłaszania NDL.

(akta kontroli str. 440)

1.7. Szpital nie identyfikował barier ani ograniczeń wpływających na skuteczność monitorowania NDL, w tym NOP. Dyrektor wyjaśniła, że w Szpitalu nie prowadzono analiz dotyczących oceny przyjętych rozwiązań organizacyjnych ani oceny skuteczności obowiązujących rozwiązań w zakresie monitorowania NDL, w tym NOP. Dyrektor wyjaśniła, że Szpital zamierza przystąpić do takich analiz i opracować stosowne procedury.

(akta kontroli str. 322-326)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Przyjęte w Szpitalu rozwiązania organizacyjne nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem i zgłaszaniem NDL gdyż:

a) w procedurze wewnętrznej P/AS/18/1/2015 dotyczącej zgłaszania działań niepożądanych leków, zdefiniowano NDL w sposób niezgodny z aktualnym brzmieniem określonym w art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne;

(akta kontroli str. 140-145, 410-412)

²⁶ <http://szpital.kolobrzeg.pl/dla-pacjentow>

²⁷ Na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, ze zm.).

b) brak było skutecznych mechanizmów nadzoru nad monitorowaniem, identyfikowaniem i zgłaszaniem niepożądanych reakcji polekowych, o czym świadczą nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli NIK.

(akta kontroli str. 135-145, 193-194, 200, 205-215, 245-247, 322-326, 419-421)

2. Nie zapewniono osobom wykonującym zawody medyczne szkoleń, które dotyczyłyby problematyki zgłaszania niepożądanych działań leków, co mogło wpłynąć na prawidłowość realizacji obowiązków w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL.

(akta kontroli str. 111-115, 122, 248-249, 344-347)

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu wdrożono mechanizmy organizacyjne i regulacje wewnętrzne mające na celu zagwarantowanie monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych. W obowiązującej w kontrolowanym okresie procedurze P/AS/18/1/2015 wskazano jednak niezgodną z aktualnym stanem prawnym definicję NDL, co mogło mieć wpływ na identyfikowanie niekorzystnych reakcji polekowych przez osoby, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu.

Rozwiązania organizacyjne przyjęte w kontrolowanej jednostce nie zapewniały skutecznego nadzoru nad monitorowaniem, identyfikowaniem i zgłaszaniem NDL przez osoby wykonujące zawód medyczny, o czym świadczą nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli NIK. Nie dokonywano oceny wprowadzonych rozwiązań oraz ich skuteczności, mimo że w kontrolowanym okresie nie zgłoszono żadnych przypadków NDL. Ponadto poza jednym szkoleniem, w którym uczestniczyło zaledwie osiem osób spośród personelu Szpitala, nie zapewniono szkoleń w zakresie monitorowania NDL pracownikom wykonującym zawód medyczny, zobowiązanym w myśl obowiązujących przepisów do zgłaszania NDL.

OBSZAR

2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania

Opis stanu faktycznego

2.1. Szpital nie prowadził ewidencji NDL, a w kontrolowanym okresie do apteki nie przekazano żadnej kopii zgłoszenia NDL.

(akta kontroli str.135-138, 140-145, 410-414)

2.2. W latach 2017–2019 w aptece nie zgromadzono żadnych danych o niepożądanych reakcjach polekowych u pacjentów Szpitala ani o NOP. Jako przyczynę kierownik apteki wskazała brak zgłoszeń NDL.

(akta kontroli str.110)

W wyniku analizy próby 60 dokumentacji medycznych pacjentów hospitalizowanych w latach 2018-2019, przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK, w siedmiu przypadkach (11,7%)²⁸ stwierdzono odnotowanie w dokumentacji rozpoznających wskazujących na możliwość wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej i objawów skojarzonych przez lekarzy z przyjmowaniem przez pacjentów leków. I tak:

a/ u pacjenta nr ks. gł. „[...]”²⁹ w trakcie hospitalizacji wystąpił wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego (T88.6).

²⁸ Jeden przypadek NDL w trakcie hospitalizacji oraz sześć przypadków, w których przyjęcie pacjentów do Szpitala wynikało z niekorzystnego działania leków, w tym jeden z powodu NOP.

²⁹ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

W trakcie indukcji znieczulenia trzema lekami: anestetycznym, usypiającym i zwiotczającym w dniu 26 lutego 2019 r. doszło do wstrząsu anafilaktycznego;

(akta kontroli str. 348-352, 353-355)

b/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³⁰ przyjęto do Szpitala w dniu 13 maja 2019 r. z rozpoznaniem wstrząsu hipowolemicznego (R57.1) i wstrząsu krwotocznego w przebiegu krwawienia z przewodu pokarmowego. W dokumentacji medycznej wskazano na przedawkowanie leku przeciwwzakrzepowego;

(akta kontroli str. 349, 365-366)

c/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³¹ przyjęto do Szpitala w dniu 13 marca 2019 r. z rozpoznaniem pokrzywki alergicznej (L50.0). W dokumentacji medycznej wskazano, że do dnia przyjęcia do Szpitala pacjenta leczono antybiotykiem na zapalenie oskrzeli;

(akta kontroli str. 349, 367-368, 404-406)

d/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³² przyjęto do Szpitala w dniu 14 marca 2018 r. z rozpoznaniem zapalenia skóry wywołanego nieokreślonymi substancjami wprowadzonymi do ustroju (L27.9). W dokumentacji medycznej odnotowano, że zapalenie wywołane zostało prawdopodobnie po podaniu preparatu przeciwbakteryjnego;

(akta kontroli str. 349, 358-359, 404-406)

e/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³³ przyjęto do Szpitala w dniu 12 stycznia 2018 r. z rozpoznaniem nieokreślonego niekorzystnego skutku działania leków i środków leczniczych (T88.7). W dokumentacji medycznej podano, że nastąpiło przedawkowanie leku cytostatyycznego, gdyż pacjent omyłkowo przyjmował lek pięć razy w tygodniu zamiast jeden raz;

(akta kontroli str. 349, 356-357, 399-401)

f/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³⁴ przyjęto do Szpitala w dniu 27 grudnia 2017 r. z rozpoznaniem polekowej hipoglikemii bez śpiączki (E16.0). W dokumentacji

³⁰ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³¹ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³² Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³³ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³⁴ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

medycznej podano, że zachodzi podejrzenie, że pacjentka mogła omyłkowo przyjmować lek hipoglikemizujący;

(akta kontroli str. 349, 361, 402-403)

g/ pacjenta nr ks. gł. „[...]”³⁵ przyjęto do Szpitala w dniu 31 października 2017 r. z rozpoznaniem lokalnie powiększonych węzłów chłonnych (R59.0). W dokumentacji medycznej zawarto informację o niepożądanym odczynie po szczepieniu BCG.

(akta kontroli str. 349, 369-370)

Żaden z powyżej opisanych przypadków wskazujących na NDŁ nie został zaewidencjonowany w aptece. Nie dokonano zgłoszenia ww. niekorzystnych reakcji polekowych Prezesowi URPL lub podmiotom odpowiedzialnym, ani do apteki. W historiach chorób ww. pacjentów podano nazwy produktów leczniczych przez nich stosowanych. Dokumentacja zawierała również pozostałe informacje niezbędne do dokonania zgłoszenia takie jak: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne powinny się znajdować w zgłoszeniu. Lekarze poprzestali na odnotowaniu w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów rozpoznania choroby spowodowanej działaniem leku, która była przyczyną hospitalizacji oraz opisu niepożądanego reakcji.

Zgodnie z art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁶, lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu i Prezesowi URPL działanie niepożądane produktu leczniczego. Zgłoszenia lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego składanym pisemnie w postaci papierowej albo elektronicznej.

(akta kontroli str. 349)

Lekarze wyjaśnili, że:

a/ nie ustalono, który z podanych leków spowodował reakcję pacjenta. Sporządzono wewnętrzny formularz dotyczący niepożądanego zdarzenia, który został załączony do dokumentacji medycznej pacjenta;

b/ hospitalizacja miała miejsce po wystąpieniu powikłania o charakterze krwawienia z przewodu pokarmowego z następowym wstrząsem krwotocznym w przebiegu działania leku przeciwzakrzepowego. Powyższe dolegliwości mogły wystąpić na kilka dni przed przyjęciem na OIT, a więc ewentualne szkodliwe działanie leku obniżającego krzepnięcie krwi miało miejsce w czasie ambulatoryjnego leczenia. Nie ustalono czy pacjent przedawkował przyjmowany lek przewlekle, czy jego niepożądane działanie miało związek z towarzyszącą infekcją i stosowaną antybiotykoterapią;

c/ pacjent został przyjęty do oddziału z powodu pokrzywki, której wystąpienie lekarz kierujący wiązał z przyjmowaniem tego leku. W ocenie lekarzy przyjmujących pacjentów do oddziału to lekarze kierujący powinni byli zgłosić NDŁ;

d/ zmiany skórne wystąpiły dwa dni przed przyjęciem do oddziału i lekarz kierujący dzieckiem do szpitala postawił takie rozpoznanie;

e/ nie zgłoszono działań niepożądanych, gdyż pacjent przyjmował leki niezgodnie z zaleceniami;

f/ pacjentka omyłkowo przyjęła lek, więc nie mamy do czynienia z niepożądanym działaniem leku, ponieważ chorowała na cukrzycę, zażycie tabletki było nieuzasadnione. Wobec powyższego jest to prawidłowe działanie leku, a nie objaw niepożądany;

³⁵ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³⁶ Dz. U. z 2019 r. poz. 537, ze zm.; dalej: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

g/ zgłoszenia NDL nie dokonano w wyniku niedopatrzenia.

(akta kontroli str. 383-409)

Podkreślenia wymaga, że w myśl obowiązującej definicji NDL, określonej w art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzonej nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 27 września 2013 r.³⁷, działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego³⁸. Pojęcie działania niepożądanego obejmuje zatem obecnie każdą niepokojącą lub szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie leczenia (jednym lub wieloma lekami). Obejmuje 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. W obecnym brzmieniu art. 2 pkt 3a ww. ustawy, niepożądane działanie leku występuje, gdy stwierdzono negatywny wpływ na zdrowie lub życie pacjenta, który wskazuje związek przyczynowy z terapią lekiem lub jego związek z podaniem leku jest co najmniej możliwy. W świetle wytycznych Europejskiej Agencji Leków, NDL powinno być zgłaszane w przypadkach, w których związek przyczynowy jest co najmniej podejrzewany³⁹. Zgodnie z art. 2 pkt 43a ustawy Prawo farmaceutyczne, zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne. W ocenie NIK, przepis ten jednoznacznie wskazuje, że w każdym przypadku wystarczającą przesłanką uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego jest podejrzenie występowania związku między podaniem leku, a wystąpieniem niekorzystnej reakcji organizmu pacjenta.

Podane przez lekarzy przyczyny niedokonywania zgłoszeń NDL wskazują na potrzebę intensyfikacji w Szpitalu działań informacyjno-edukacyjnych dotyczących identyfikowania i zgłaszania NDL.

2.3. Obowiązująca w Szpitalu procedura postępowania przy zgłaszaniu NDL - P/AS/18/1/2015, nie była przestrzegana w kontrolowanym okresie.

W żadnym z przypadków NDL opisanych w punkcie 2.2. lekarze nie wypełnili formularzy zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego, których wzór został określony w procedurze P/AS/18/1/2015 i nie przesłali ich do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu, ani nie przekazali kserokopii formularzy do kierownika apteki szpitalnej. Stwierdzony

³⁷ Dz. U. poz. 1245. Zmiana weszła w życie 25 listopada 2013 r.

³⁸ Wcześniej działaniem niepożądanym produktu leczniczego określane było każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych. Obecna definicja jest wynikiem transpozycji do polskiego prawa przepisów Dyrektywy 2001/83/WE oraz zmieniającej ją Dyrektywy 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/83/WE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2002/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010 r., str. 74 ze zm.

³⁹ Według wytycznych dotyczących zasad zgłaszania NDL, zamieszczonych na stronie internetowej URPL (<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87>), w przypadku działań niepożądanych leków zawsze poruszamy się w sferze przypuszczeń - mówimy o prawdopodobieństwie, a nie o pewności związku między przyjętym lekiem a reakcją u pacjenta, hipotetycznie związaną z terapią. (...) Sytuacje z jakimi mają do czynienia lekarze, inni pracownicy wykonujący zawód medyczny i ich pacjenci są niejednokrotnie bardzo skomplikowane i różnorodne. Nie wszystkie da się przewidzieć i opisać w wytycznych. Dlatego też oprócz zasad opisanych przepisami, wytycznymi, poradnikami czy instrukcjami w systemie monitorowania niepożądanych działań leków obowiązuje od lat uniwersalna reguła - „Jeżeli masz wątpliwości – zgłoś”.

przypadek NDŁ występujący podczas hospitalizacji dotyczył ciężkiego NDŁ⁴⁰, który wystąpił w 2019 r. u pacjenta na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Przypadek ten nie został zgłoszony ani zaewidencjonowany zgodnie z przyjętą procedurą zgłaszania NDŁ, natomiast zastosowano tylko procedurę L/ZP/42/1/2008 dotyczącą zasad postępowania w sytuacji wystąpienia niepożądanego zdarzenia związanego z anestezją lub znieczuleniem. Wypełniono wyłącznie formularz zgłoszenia niepożądanego zdarzenia związanego z anestezją lub znieczuleniem, który został dołączony do dokumentacji z leczenia pacjenta.

(akta kontroli str. 116, 349, 353-355, 383-395)

2.4. W Szpitalu nie ewidencjonowano zgłoszeń NDŁ przekazywanych osobom wykonującym zawód medyczny przez pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych.

Z wyjaśnień uzyskanych od osób odpowiedzialnych za realizację procedury zgłaszania NDŁ wynika, że w kontrolowanym okresie nie byli informowani o NDŁ przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych.

(akta kontroli str. 428-438)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że w Szpitalu dotychczas nie wprowadzono procedury, która określałaby sposób monitorowania zgłoszenia NDŁ osobie wykonującej zawód medyczny, dokonywanego przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych.

(akta kontroli str. 420-421)

Kierownik apteki wyjaśniła, że nie była informowana o takich przypadkach. Możliwość monitorowania takich zgłoszeń wymagałaby dostępu do dokumentacji medycznej pacjentów. Obowiązujące procedury nie przewidują możliwości dokonywania analizy dokumentacji medycznej przez kierownika apteki.

(akta kontroli str. 422-423)

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

- lekarzy - zgodnie z art. 45a ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry;
- pielęgniarek i położnych - art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej⁴¹;
- farmaceutów – zgodnie art. 5b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich⁴²;
- ratowników medycznych – zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym⁴³.

Zgodnie z art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, niepożądane działania produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

Pracownicy Szpitala zobowiązani do przekazania właściwym podmiotom informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego nie dochowali tego obowiązku w żadnym z siedmiu przypadków NDŁ stwierdzonych podczas kontroli NIK (opisanych w punkcie 2.2. wystąpienia pokontrolnego). W sześciu 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

⁴⁰ T88.6 wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego.

⁴¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 576, ze zm.; dalej: ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej.

⁴² Dz. U. z 2019 r. poz. 1419, dalej: ustawa o izbach aptekarskich.

⁴³ Dz. U. z 2019 r. poz. 993, ze zm.; dalej: ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, od 26 czerwca 2018 r.

niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

(akta kontroli str.349-352)

2.6. Według art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁴⁴ lekarz, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Przy czym, zgodnie z art. 36e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego dokonuje się jednocześnie ze zgłoszeniem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

Jeden przypadek NOP stwierdzony został u pacjenta nr ks. gł. „[...]”⁴⁵, którego przyjęto do Szpitala 31 października 2017 r. z rozpoznaniem R59.0 *Lokalnie powiększone węzły chłonne, niepożądany odczyn po szczepieniu BCG*. Zgłoszenie NOP zostało przekazane Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Kołobrzegu 7 listopada 2017 r., tj. po upływie siedmiu dni od daty przyjęcia pacjenta do szpitala z podejrzeniem wystąpienia NOP. Nie dokonano zgłoszenia NDL stanowiącego niepożądany odczyn poszczepienny do Prezesa Urzędu ani podmiotu odpowiedzialnego, co opisano w punkcie 2.5. Nie przekazano również do apteki informacji na temat NDL stanowiącego jednocześnie NOP.

(akta kontroli str. 155-157, 348-352, 369-370)

W sprawie przyczyn niezgłoszenia NOP w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia Ordynator Oddziału Pediatrycznego wyjaśniła, że ze względu na dzień wolny od pracy następujący w dniu kolejnym, potwierdzono rozpoznanie powiększenia węzłów chłonnych badaniem usg 2 listopada 2017 r., ale wynik badania lekarz prowadzący otrzymał 3 listopada 2017 r.

(akta kontroli str. 404-406)

Lekarz prowadzący pacjenta wyjaśnił, że ze względu na dni wolne, diagnostykę powiększonych węzłów chłonnych potwierdzono z dwudniowym opóźnieniem, dlatego zgłoszenie NOP również wysłano z opóźnieniem.

(akta kontroli str. 407-409)

Obowiązek zgłoszenia NOP w ciągu 24 godzin, o którym mowa art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, liczony jest od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

2.7. Zgłoszenie NOP sporządzone w kontrolowanym okresie zawierało wszystkie dane wymagane przepisami art. 21 ust. 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Złożone zostało na formularzu zgodnym ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia

⁴⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, ze zm.; dalej: ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

⁴⁵ Na podstawie 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.) i art. 4 pkt. 1 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. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania⁴⁶.

(akta kontroli str.155-156)

2.8. Wykonywanie analiz występowania NDL należało do zadań Komitetu Terapeutycznego. Przewodniczący Komitetu Terapeutycznego wyjaśnił, że w okresie 2017-2019 nie zgłoszono NDL, dlatego też nie przeprowadzono ich analiz.

(akta kontroli str. 205-215)

2.9. Według ustaleń NIK w kontrolowanym okresie w trakcie hospitalizacji wystąpił jeden przypadek NDL, co stanowiło 0,01% liczby ogółu hospitalizacji (19 445) w 2019 r. Koszt leczenia choroby związanej z NDL wyniósł 2 tys. zł, a czas hospitalizacji dwa dni. W trakcie hospitalizacji pacjentów nie stwierdzono przypadków NOP.

(akta kontroli str. 330-332)

2.10. Według ustaleń kontroli NIK, w latach 2017-2019 w sześciu przypadkach przyjęcie pacjenta do Szpitala wynikało z niekorzystnej reakcji polekowej, w tym w jednym przypadku przyczyną hospitalizacji był NOP. Łączny koszt leczenia chorób związanych z NDL zidentyfikowanych w trakcie kontroli NIK wyniósł w kontrolowanym okresie 17,1 tys. zł, średni czas hospitalizacji 4,5 dnia. Przyjęcia do Szpitala związane z wystąpieniem NDL stanowiły 0,01% hospitalizacji w 2017 r. i 2019 r. oraz 0,02% w 2018 r.

(akta kontroli str. 333-340)

2.11. W latach 2017 – 2019 w Szpitalu leczono 49 pacjentów z powodu chorób polekowych ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁴⁷ oraz sześciu z rozpoznaniem, które wskazywało na możliwość wystąpienia NDL, tj. zgodnie z wykazem jednostek chorobowych według międzynarodowej klasyfikacji ICD-10⁴⁸, po jednym przypadku dla każdej jednostki: R59.0 *Lokalnie powiększone węzły chłonne*; T88.6 *Wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego*; T88.7 *Nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych*; L27.9 *Zapalenie skóry wywołane nieokreślonymi substancjami wprowadzonymi do ustroju*; R57.1 *Wstrząs hipowolemiczny*; L50.0 *Pokrzywka alergiczna*. W związku z leczeniem schorzeń polekowych Szpital otrzymał z Narodowego Funduszu Zdrowia 127,6 tys. zł.

(akta kontroli str. 341-343)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Nie zapewniono rzetelnego identyfikowania i w konsekwencji nie przekazano Prezesowi URPL lub podmiotowi odpowiedzialnemu siedmiu zgłoszeń NDL⁴⁹, do czego osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu były zobowiązane na podstawie art. 36d ustawy Prawo farmaceutyczne, a także nie zaewidencjonowano ww. NDL.

(akta kontroli str. 322-326, 349-352, 415-417, 420-438)

⁴⁶ W brzmieniu przed zmianą dokonaną 9 listopada 2019 r.

⁴⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm. Były to: 3 przypadki polekowej hipoglikemii bez śpiączki (E16.0), 46 przypadków zaciemy polekowej (H26.3).

⁴⁸ <http://medycyna.anauk.net/4-Z-0-Wykaz.Jednostek.Chorobowych.html> (dostęp 31.10.2019 r.).

⁴⁹ Które zgodnie z art. 2 pkt 3d ustawy Prawo farmaceutyczne powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie, gdyż każdy z tych przypadków wymagał hospitalizacji pacjentów.

2. Jedno zgłoszenie NOP przekazano państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu z siedmiodniowym opóźnieniem.

(akta kontroli str. 155-157; 404-409)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia niepodejmowanie przez Szpital skutecznych działań w zakresie monitorowania występowania NDL i ich zgłaszania. Obowiązujące przepisy oraz procedury wewnętrzne dotyczące raportowania NDL nie były w pełni przestrzegane. Nie zapewniono rzetelnego monitorowania występowania niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów oraz prawidłowej realizacji ustawowego obowiązku zgłaszania NDL. Ujawnione w toku kontroli przypadki NDL, które nie zostały zgłoszone wskazują, że wprowadzona przez Szpital procedura nie jest realizowana w tym zakresie przez osoby wykonujące zawody medyczne. Osoby odpowiedzialne za zgłaszanie NDL, pomimo wiedzy o wystąpieniu niekorzystnej reakcji polekowej u siedmiu pacjentów hospitalizowanych w latach 2018-2019, nie podjęły działań w celu zgłoszenia NDL Prezesowi URPL lub podmiotom odpowiedzialnym. Nieidentyfikowanie na podstawie danych Szpitala wystąpienia NDL, skutkowało ich nieewidencjonowaniem. Uniemożliwiało to ich monitorowanie, gdyż osoby odpowiedzialne za realizację tego zadania nie miały wiedzy o stwierdzeniu w Szpitalu wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej. Nie zapewniono także terminowego przekazania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu zgłoszenia NOP. Nieprzekazywanie przez zobowiązanych do tego pracowników Szpitala zgłoszeń o wystąpieniu niekorzystnych reakcji polekowych, świadczy o braku skuteczności systemu monitorowania niepożądanych działań leków w kontrolowanej jednostce.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi Najwyższa Izba kontroli nie formułuje uwag.

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

Wnioski

1. Określenie w obowiązującej w Szpitalu procedurze dotyczącej działań niepożądanych leków, definicji NDL zgodnej z brzmieniem wskazanym w ustawie Prawo farmaceutyczne.
2. Podjęcie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, obejmujących zagadnienia monitorowania i zgłaszania NDL wynikające z obowiązujących przepisów i regulacji wewnętrznych.
3. Zapewnienie skutecznego nadzoru nad:
 - a) identyfikowaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz ich zgłaszaniem Prezesowi URPL i podmiotom odpowiedzialnym;
 - b) terminowym zgłaszaniem NDL, w tym NOP do uprawnionych podmiotów.

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie. 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.

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

Szczecin, 15 kwietnia 2020 r.

Kontroler
Krzysztof Szczepaniak
Główny specjalista kontroli
państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
Dyrektor

.....
podpis

.....
podpis