



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.026.03.2019

Pan
Grzegorz Krycki
Dyrektor Szpitala Matki Bożej
Nieustającej Pomocy
w Wołominie

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 – Monitorowanie niepożądanych działań leków

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grzegorz Krycki od dnia 6 czerwca 2019 r. ² . W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki pełnił poprzednio: Andrzej Gruza od 20 maja 2013 r. do 19 maja 2019 r. ³ (akta kontroli: tom 1, str. 4-5)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków. 2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017 – 2019, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontrolerzy	1. Elżbieta Grzędzińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/198/2019 z 18 grudnia 2019 r. 2. Marta Knigawka, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/199/2019 z 18 grudnia 2019 r. (akta kontroli: tom 1, str. 1-2)

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA	Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Szpitala w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków w okresie objętym kontrolą.
Uzasadnienie oceny ogólnej	<p>Obowiązujące rozwiązania organizacyjne Szpitala nie zapewniały właściwego monitorowania niepożądanych działań leków (NDL), będących przyczyną hospitalizacji pacjentów oraz ich zgłaszania przez personel medyczny. Procedury wewnętrzne nie określały zasad identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych, postępowania w przypadku ich wystąpienia, przekazywania informacji, a także zgłaszania i monitorowania NDL. Dopiero w październiku 2019 r. do procedur wprowadzono nowe regulacje w tym zakresie.</p> <p>W ewidencji prowadzonej w latach 2017-2019 przez aptekę szpitalną nie odnotowano żadnego zgłoszenia NDL do podmiotów uprawnionych. Natomiast w ewidencji prowadzonej na własne potrzeby przez Oddział Pediatryczny odnotowano pięć zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), stwierdzonych u dzieci przyjętych w latach 2017-2019. Na skutek braku przepływu informacji pomiędzy komórkami organizacyjnymi Szpitala, ewidencja prowadzona przez aptekę była niekompletna, przez co nie miała ona możliwości udziału w monitorowaniu stwierdzonych NDL w postaci NOP.</p> <p>Stwierdzone pięć przypadków NOP zgłoszone zostało do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wołominie⁶, jednakże ww. zgłoszeń nie przekazano Prezesowi Urzędu</p>

¹ Dalej: Szpital.

² Uchwała nr VI-131/2019 Zarządu Powiatu Wołomińskiego z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie powołania na stanowisko Dyrektora Szpitala Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie.

³ Uchwała nr IV-90/2013 Zarządu Powiatu Wołomińskiego z dnia 16 maja 2013 r. w sprawie powołania na stanowisko Dyrektora Szpitala Powiatowego w Wołominie – Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Pana Andrzeja Gruzę.

⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm., dalej: ustawa o NIK.

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Dalej: PSSE.

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁷ lub podmiotowi odpowiedzialnemu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu⁸.

W latach 2018-2019 nie zgłoszono odpowiednim podmiotom przypadków wystąpienia NDL, pomimo odnotowania w dokumentacji medycznej 40 pacjentów opisu niekorzystnej reakcji polekowej. We wszystkich przypadkach powodem niezgłoszenia NDL było niezakwalifikowanie przez personel medyczny takiego zdarzenia jako niepożądanego działania produktu leczniczego. W ocenie NIK, taki stan mógł wynikać z niezajomości lub niewłaściwej interpretacji ustawowej definicji NDL, a także braku stosownych regulacji wewnętrznych.

Szpital nie zapewnił osobom wykonującym zawód medyczny szkoleń dotyczących bezpiecznej farmakoterapii. W okresie objętym kontrolą przeszkolono w tym zakresie jedynie kilka osób. W ocenie NIK ujawnione w trakcie kontroli przypadki niepożądanego działania produktów leczniczych, które nie zostały zidentyfikowane i zgłoszone do Urzędu, wskazują na potrzebę objęcia personelu medycznego szkoleniem obejmującym problematykę niepożądanych działań leków.

NIK zwraca uwagę, że przy liczbie hospitalizacji wynoszącej w latach 2017-2019 ponad 49,6 tys. pacjentów, Szpital nie identyfikował problemów związanych z realizacją zadań dotyczących monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych oraz nie podejmował działań nadzorczych w zakresie zgłaszania i monitorowania NDL.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków.

Opis stanu faktycznego

1. Szpital w Wołominie funkcjonuje jako samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej nadzorowany przez Zarząd Powiatu Wołomińskiego. Podstawowym obszarem działania Szpitala był powiat wołomiński¹⁰. W dniu 30 stycznia 2020 r. Uchwałą Rady Powiatu Wołomińskiego¹¹ został zatwierdzony program naprawczy Szpitala.

(akta kontroli: tom 1, str. 9-33)

W okresie objętym kontrolą Szpital prowadził następującą działalność leczniczą¹²:

- ambulatoryjne świadczenia zdrowotne realizowane przez: przychodnię specjalistyczną, podstawową opiekę zdrowotną - nocną i świąteczną opiekę zdrowotną, zakład bakteriologii, zakład diagnostyki obrazowej¹³, zakład fizjoterapii, pracownię endoskopową oraz
- stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne realizowane przez: oddziały szpitalne, blok operacyjny, sterylizatornię, aptekę zakładową¹⁴, zakład patomorfologii¹⁵.

⁷ Dalej: URPL lub Urząd.

⁸ Dalej: podmiotu odpowiedzialnego.

⁹ 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.

¹⁰ Zgodnie ze statutem Szpitala Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie – załącznik nr 1 do Uchwały Nr XIX – 186/2012 Rady Powiatu Wołomińskiego z dnia 27.06.2012 r, zmieniony Uchwałą Nr XXXVIII – 353/2017 Rady Powiatu Wołomińskiego z dnia 27.07.2017 r oraz załącznik do Uchwały Nr IV-38/2019 Rady Powiatu Wołomińskiego z dnia 28.02.2019 r.

¹¹ Nr XVI-186/2020.

¹² Zgodnie z Regulamin organizacyjny Szpitala Matki Boskiej Nieustającej Pomocy w Wołominie wprowadzony zarządzeniem nr 8/2012 z dnia 27.06.2012 r, zmieniony zarządzeniem nr 18/2013 z dnia 1.07.2013 r (tekst jednolity 10.2013 r), następnie zmieniony zarządzeniami nr 2/2014 z dnia 15.01.2014 r, nr 4/2015 z dnia 27.01.2015 r, nr 28/2015 z dnia 27.10.2015 r, nr 6/2016 z dnia 8.06.2016 r, nr 9/2016 z dnia 21.06.2016 r, nr 18/2016 z dnia 20.09.2016 r, nr 27/2016 z dnia 8.12.2016 r, nr 9/2017 z dnia 11.05.2017 r, ujednolicony zarządzeniem nr 10/2017 z dnia 31.05.2017 r, zmieniony zarządzeniem nr 18/2017 z dnia 7.07.2017 r, zmieniony i ujednolicony zarządzeniem nr 32/2017 z dnia 11.12.2017 r, następnie zmieniony zarządzeniem nr 34/2017 z dnia 21.12.2017 r oraz nr 17/2018 z dnia 21.06.2018 r, zmieniony i ujednolicony zarządzeniem nr 22/2018 z dnia 28.08.2018 r, ponownie zmieniony zarządzeniami nr 4/2019 z dnia 20.03.2019 r, nr 10/2019 z dnia 29.07.2019 r, nr 13/2019 z dnia 26.09.2019 oraz nr 19/2019 z dnia 29.11.2019 r, zwany dalej : „Regulaminem”.

¹³ Jednostka zniesiona z dniem 1 października 2019 r. zarządzeniem nr 13/2019 z dnia 26.09.2019 r.

Nadzór nad wymienionymi jednostkami sprawował Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa¹⁶.

(akta kontroli: tom 1, str. 35-187, 325-327)

Zgodnie z § 53 ust. 1 pkt 2 regulaminu organizacyjnego, wszyscy pracownicy Szpitala obowiązani są do przestrzegania i wykonywania obowiązujących przepisów prawa oraz aktów normatywnych wewnętrznych w zakresie odnoszącym się do działalności Szpitala. Dodatkowo kierownicy jednostek lub komórek organizacyjnych kierujący ich pracą i zobowiązani są, zgodnie z § 54 ust. 2 pkt 4 regulaminu, do zapewnienia bieżącego współdziałania pomiędzy jednostką/komórką organizacyjną kierowaną przez siebie a pozostałymi jednostkami/ komórkami organizacyjnymi Szpitala, w szczególności w zakresie wymiany informacji.

(akta kontroli: tom1, str. 116-117)

Od 15 września 2015 r. w Szpitalu funkcjonuje System Zarządzania Jakością i Zarządzania Środowiskowego ISO 9001:2000. W ramach tego systemu wdrożono Procedurę QP-1/APT - *Produkty Lecznicze i Wyroby Medyczne - Zasady Obrotu w Szpitalu* (dalej: „Procedura apteczna”), w której określono m.in. „zasady postępowania w przypadku stwierdzenia działania niepożądanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego”. Procedura ta nakazywała: „zabezpieczenie posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, przekazanie Kierownikowi Apteki i Dyrektorowi Szpitala informacji o wstrzymaniu produktu lub wyrobu. Do obowiązków Kierownika Apteki należy przekazanie informacji o wstrzymaniu stosowania przedmiotu procedury wszystkim odbiorcom oraz zabezpieczenie jego zapasu w Aptece. Obiornicy zaś przekazują przedmiot procedury do Apteki.” Ponadto „lekarz, farmaceuta lub inna osoba stwierdzająca, zgłasza podejrzenie NDL do URPL w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty powzięcia informacji”. Procedura nie zawierała definicji NDL.

Ww. procedura nie odnosiła się do wszystkich aspektów monitorowania NDL, w tym nie określała osób wykonujących zawód odpowiedzialnych za dokonywanie zgłoszeń, sposobu postępowania w przypadku stwierdzenia NOP, nie wprowadziła obowiązku prowadzenia ewidencji NDL, w tym NOP, nie określała też osób odpowiedzialnych za gromadzenia danych oraz ich zakresu.

W regulacjach wewnętrznych nie odniesiono się do kwestii realizacji przez Aptekę usługi farmaceutycznej polegającej na udziale w monitorowaniu działań niepożądanych leków, do czego zobowiązuje art. 86 ust. 3 pkt 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁷.

(akta kontroli: tom 1, str. 209-256)

Kierownik Apteki wyjaśniła, że „wielokrotnie zabiegałam u każdego kolejnego dyrektora ds. lecnictwa o powołanie zespołu w ramach, którego można by wpływać na poprawę funkcjonowania Szpitala w tym bezpieczeństwa farmakoterapii... Dopiero wprowadzenie w październiku 2019 Instrukcji 1 i 2 do Procedury aptecznej oraz powołanie w grudniu 2019 r. Komitetu Terapeutycznego wprowadziło mechanizm umożliwiający udział Apteki w monitorowaniu NDL”.

(akta kontroli: tom 2, str. 129-130)

Od 2019 r. wprowadzono następujące zmiany do Procedury aptecznej:

- 10 października 2019 r. Procedura apteczna została uzupełniona o Instrukcję nr 1 - *Postępowanie w przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego*¹⁸. Instrukcja wprowadziła m.in. definicję NDL, w brzmieniu zgodnym z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz enumeratywnie wymieniła osoby wykonujące zawód medyczny, które mają obowiązek zgłaszania NDL. Instrukcja, oprócz obowiązku zgłoszenia NDL do URPL, nakazywała przesłanie kopii zgłoszenia na adres skrzynki

¹⁴ Dalej: Apteka.

¹⁵ § 15 – 21, § 23, § 38-41 Regulaminu, załącznik nr 2 do Regulaminu - Schemat organizacyjny Szpitala.

¹⁶ Załącznik nr 2 do Regulaminu - Schemat organizacyjny Szpitala, § 11 pkt 8 Regulaminu.

¹⁷ Dz. U. z 2019 poz. 499, ze zm., dalej: Prawo farmaceutyczne.

¹⁸ Dalej: Instrukcja nr 1.

mailowej Apteki, a w przypadku NOP, także do Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wołominie;

(akta kontroli: tom 1, str. 257-267)

- 24 października 2019 r. Procedura apteczna została uzupełniona o Instrukcję nr 2 - *Postępowanie w przypadku stwierdzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych*¹⁹, która wprowadziła nowe wzory formularzy, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, a także nakazywała, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia wystąpienia NOP, dokonanie zgłoszenia do PSSE w Wołominie, przesłanie drogą elektroniczną kopii zgłoszenia na adres Apteki oraz poinformowanie o tym fakcie Dyrektora ds. Lecznictwa. W dokumencie tym Kierownik Apteki został wskazany jako osoba odpowiedzialna za prowadzenie ewidencji przypadków NOP.

(akta kontroli: tom 1, str. 268-280)

Za realizację obowiązków określonych w Instrukcji nr 1 i 2 odpowiedzialne były osoby wykonujące zawód medyczny²⁰, które podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdziły NDL. W oddziałach i komórkach organizacyjnych Szpitala, nadzór nad realizacją ww. instrukcji sprawowali ordynatorzy i kierownicy komórek organizacyjnych. Nadzór nad prawidłowym i skutecznym przestrzeganiem postanowień Procedury aptecznej należał do zadań Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

(akta kontroli: tom 1, str. 236, 258, 269, 323, 325-326)

29 stycznia 2020 r. w Szpitalu wprowadzono zmianę Procedury QP- 1/APT – *Produkty lecznicze i wyroby medyczne, zasady obrotu*²¹ - w części - zasady postępowania w przypadku stwierdzonego działania niepożądanego produktu leczniczego. Zmiana ta polegała, na wykreśleniu postanowień zawartych w Procedurze aptecznej z 2015 r., dotyczących wstrzymania i zabezpieczenia posiadanych zapasów produktów leczniczych oraz wprowadzeniu zapisów, zawartych w Instrukcjach 1 i 2 - zasad postępowania w przypadku stwierdzenia działania niepożądanego produktu leczniczego i niepożądanego odczynu poszczepiennego.

(akta kontroli: tom 2, str. 135-199)

W okresie objętym kontrolą Szpital nie sprawował nadzoru nad farmakoterapią w zakresie monitorowania NDL w tym NOP. W dniu 16 grudnia 2019 r. Dyrektor Szpitala powołał Zespół ds. Analizy Zdarzeń Niepożądanych²² oraz Komitet Terapeutyczny²³. Do obowiązków Zespołu należy: identyfikowanie, gromadzenie i analizowanie danych na temat zdarzeń niepożądanych związanych z opieką nad pacjentem, do których zaliczono m.in. niewłaściwe podanie leku (nie ten lek, dawka, pacjent, czas podania, droga podania), systematyczna analiza danych pochodzących nie tylko z raportowania zdarzeń niepożądanych, lecz także innych źródeł, takich jak: zgłoszenia pacjentów, skargi i wnioski, a także roszczenia. Wyniki analizy Zespół przekazuje Komitetowi, w skład którego wchodzi m.in. zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa oraz farmaceuta. Do zadań Komitetu należy m.in. gromadzenie i analizowanie zgłoszeń od Zespołu w zakresie polekowych działań niepożądanych. Ponadto Komitet, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, dokonuje okresowej analizy przypadków NDL oraz uaktualnia procedury i instrukcje apteczne, a także nadzoruje ich stosowanie.

Do dnia zakończenia kontroli nie odbyło się spotkanie Komitetu Terapeutycznego.

(akta kontroli: tom 1, str. 188-192, tom 2 str. 127-128)

Dyrektor wyjaśnił, że: „nie mam wiedzy dlaczego w latach 2017 – kwiecień 2019 nie prowadzono kontroli i nadzoru nad bezpieczną farmakoterapią w zakresie monitorowania NDL, w tym NOP. Nie było odpowiednich procedur, nie było osoby ani zespołu

¹⁹ Dalej: Instrukcja nr 2.

²⁰ Lekarze, lekarze-dentyści, felczerzy, pielęgniarki, położne, farmaceuci, diagnosty laboratoryjni, ratownicy medyczni, technicy farmacji.

²¹ System Zarządzania Jakością, wydanie IV.

²² Zarządzenie nr 25/2019, dalej: Zespół.

²³ Zarządzenie nr 26/2019, dalej: Komitet.

odpowiedzialnego za gromadzenie informacji i monitorowanie. Kiedy zdałem sobie sprawę, że nie funkcjonuje system kontroli i nadzoru w tym zakresie, podjąłem decyzję o zmianie procedur (październik 2019) oraz powołaniu Komitetu Terapeutycznego (grudzień 2019). Powołany Komitet Terapeutyczny ma się zająć m.in. analizowaniem przypadków NDL, w tym NOP, a także rekomendacjami do podjęcia określonych działań przez Szpital. Aktualnie wyznaczane są cele i sposoby realizacji zadań. Pierwsze spotkanie Zespołu oraz Komitetu zaplanowano na marzec 2020 r.”.

(akta kontroli: tom 1, str. 480, tom 2, str. 118-119, 127-128)

W latach 2017–2019 (do 15 grudnia) obowiązujące w Szpitalu uregulowania wewnętrzne²⁴ nie przewidywały prowadzenia analiz dotyczących oceny zidentyfikowanych NDL, w tym NOP i nie wyznaczały osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzanie. W tym okresie nie formułowano wniosków ani rekomendacji dotyczących podjęcia określonych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii.

(akta kontroli: tom 1 str. 480, tom 2, str. 66- 67, 127-128)

Zdaniem NIK prowadzenie kompleksowych, udokumentowanych analiz dotyczących oceny zidentyfikowanych NDL, w tym NOP, z których wynikają wnioski i rekomendacje do podjęcia określonych działań, może być pomocne w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii hospitalizowanych pacjentów.

(akta kontroli: tom 1, str. 386-453)

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych, tj. do dnia 5 marca 2020 r., w ewidencji NDL prowadzonej w Aptece odnotowano: osiem zgłoszeń NDL, z czego cztery zostały dokonane w 2020 r. (w trakcie trwania kontroli NIK).

(akta kontroli: tom 2, str. 131)

2. W latach 2017-2019 w Szpitalu zatrudniano²⁵ odpowiednio: 225, 218 oraz 245 lekarzy²⁶. Szkolenie w zakresie procedury zgłaszania NDL zaplanowano i przeprowadzono jedynie w 2019 r. i objęto nim 10 lekarzy zajmujących stanowisko ordynatorów i kierowników oddziałów (z 11 zatrudnionych w Szpitalu).

W latach 2017-2019 w Szpitalu było zatrudnionych odpowiednio: 325, 338 i 345 pielęgniarek. W latach 2017-2018 szkoleń w zakresie NDL, w tym NOP, nie planowano. W 2019 r. w szkoleniu w zakresie postępowania w przypadku stwierdzenia NOP, zorganizowanym przez Kierownika Apteki, uczestniczyło 14 pielęgniarek z Oddziału Pediatrycznego (na 15 zatrudnionych).

W latach 2017-2019 Szpital zatrudniał dwóch farmaceutów i czterech techników farmacji. W 2017 r. udział w szkoleniu dotyczącym działania niepożądanych leków wziął jeden farmaceuta, a w 2019 r. - jeden farmaceuta i czterech techników farmacji. W 2018 r. żaden farmaceuta ani technik farmacji nie uczestniczył w takim szkoleniu.

W okresie objętym kontrolą, w kolejnych latach, w Szpitalu było zatrudnionych odpowiednio: 20, 11 i 13 ratowników medycznych. Przeprowadzonymi w Szpitalu szkoleniami z zakresu działań niepożądanych leków nie objęto ratowników medycznych.

(akta kontroli: tom 1, str. 359-362)

W ocenie NIK ujawnione w trakcie kontroli przypadki niepożądanego działania produktów leczniczych, które nie zostały zidentyfikowane i zgłoszone Prezesowi Urzędu, co zostało omówione w pkt 2.2 niniejszego wystąpienia, wskazują na potrzebę objęcia szkoleniem podnoszącym kwalifikacje zawodowe w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii jak największej liczby pracowników wykonujących zawód medyczny, w tym także ratowników medycznych.

NIK zwraca uwagę, że zgodnie ze standardami 2 i 16 kontroli zarządczej należy zadbać, aby osoby zarządzające oraz pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania, a także zapewnić im

²⁴Procedura Systemu Zarządzania Jakością i Zarządzania Środowiskowego QP-1/APT Produkty Lecznicze i Wyroby Medyczne Zasady Obrotu w Szpitalu.

²⁵ Personel zatrudniony na podstawie umowy o pracę oraz umowy cywilnoprawnych (umowa zlecenie lub kontrakt).

²⁶ Wg stanu na 31 grudnia.

w odpowiedniej formie i czasie właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań²⁷.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że wielokrotnie zgłaszała dyrekcji Szpitala potrzebę przeprowadzenia szkoleń w zakresie bezpiecznej farmakoterapii, w tym procedur związanych ze zgłaszaniem NDL. Jednakże dopiero w listopadzie 2019 r. miała możliwość przeprowadzenia szkolenia dla ordynatorów i kierowników komórek i jednostek organizacyjnych Szpitala. Na konieczność szkoleń dotyczących zgłaszania NDL, w tym NOP, wskazywała również kierownik Oddziału Pediatrycznego.

(akta kontroli: tom 2, str. 129-130)

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, po uzyskaniu informacji o niedokonywaniu zgłoszeń przez personel medyczny, zorganizowano w listopadzie 2019 r. spotkanie z ordynatorami, podczas którego zwrócono uwagę na problematykę niepożądanych działań leków oraz ciążyący na lekarzach ustawowy obowiązek zgłaszania rozpoznanych przypadków NDL. Ponieważ spotkania z ordynatorami odbywają się cyklicznie, Dyrektor Szpitala zadeklarował, że sposób realizacji obowiązku zgłaszania NDL przez personel medyczny będzie monitorowany. Podjęto też decyzję o organizacji wewnętrznych szkoleń dotyczących ww. problematyki, które odbyły się w listopadzie 2019 r., a kolejne zaplanowane zostały na marzec br. Każdy nowo przyjęty pracownik ma również obowiązek zapoznania się z procedurami Szpitala, w tym m.in. dotyczącymi obowiązku oraz sposobu zgłaszania NDL.

(akta kontroli: tom 2, str. 118-121, 127-128)

3. W Szpitalu nie wdrożono systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem procesu zgłaszania niepożądanych działań leków. W latach 2017–2019 w Szpitalu przeprowadzono trzy audyty wewnętrzne i trzy zewnętrzne Systemu Zarządzania Systemem Zarządzania Jakością i Zarządzania Środowiskowego (po jednym w każdym roku), których celem było stwierdzenie zgodności z normą odniesienia (ISO 9001). Badaniami audytowymi nie objęto procesu zgłaszania NDL.

(akta kontroli: tom 1, str. 363-386, tom 2, str. 113-117, 132-134)

Dyrektor Szpitala stwierdził, że „wdrażany w placówce program naprawczy polega m.in. na sprawdzeniu zgodności realizowanych działań z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz procedurami. Po przeprowadzeniu audytów przez niezależnych audytorów okazało się, że procedury ISO, w tym dotyczące zgłaszania NDL, są nieaktualne, wymagają zmian mających również na celu ich dostosowanie do obowiązujących przepisów. Dlatego w październiku 2019 r. została opracowana Instrukcja 1 i 2 do Procedury aptecznej, która szczegółowo opisuje sposób postępowania w przypadku stwierdzenia NDL”.

(akta kontroli: tom 2, str. 118-119, 127-128)

4. W okresie objętym kontrolą Szpital nie podejmował inicjatyw na rzecz zwiększenia zgłaszalności NDL przez osoby ustawowo uprawnione (pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny), w tym nie prowadził akcji informacyjnych w tym zakresie.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła, że nie ma wiedzy na temat ewentualnej współpracy Szpitala z podmiotami zewnętrznymi zajmującymi się problematyką NDL.

(akta kontroli: tom 2, str. 113-117)

Szpital nie dysponował dokumentami świadczącymi o przeprowadzaniu przeglądów/analiz dotyczących identyfikacji problemów związanych z realizacją zadań dotyczących zgłaszania wystąpienia przypadków niepożądanych działań leków.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że nie ma wiedzy, czy poprzednie kierownictwo Szpitala identyfikowało problemy związane z realizacją zadań dotyczących niepożądanych działań leków i czy podejmowane były działania zmierzające do ich eliminowania. Dyrektor wskazał jednocześnie na inne uwarunkowania w tym zakresie, takie jak: duża rotacja personelu, błędna procedura, zła sytuacja finansowa Szpitala oraz brak szkoleń dotyczących tej problematyki.

²⁷ Załącznik do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. Min. Fin. poz.84).

(akta kontroli: tom 2, str. 127-128)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Przyjęte w Szpitalu w latach 2017–2019 (do października) rozwiązania organizacyjne nie zapewniały:

- prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem NDL, w tym udziału Apteki w tym procesie, wobec nieokreślenia do października 2019 r. wewnętrznych zasad realizacji przez osoby wykonujące zawód medyczny obowiązku zgłaszania NDL zarówno do apteki szpitalnej, jak i do właściwych podmiotów,
- skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków.

(akta kontroli: tom 1, str. 188-192, 209-280)

2. W latach 2017-2018 w Szpitalu nie zapewniono osobom wykonującym zawód medyczny szkoleń dotyczących problematyki zgłaszania niepożądanych działań leków, co mogłoby wpłynąć na skuteczną i efektywną realizację obowiązków w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL.

(akta kontroli tom 1, str. 359-362)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia niewprowadzenie do października 2019 r. w Szpitalu rozwiązań organizacyjnych i procedur wewnętrznych mających na celu zapewnienie monitorowania niepożądanych działań leków z udziałem apteki szpitalnej. W latach 2017 - 2019 (październik) w Szpitalu nie wprowadzono systemowych rozwiązań organizacyjnych, w tym procedur określających zasady identyfikowania, ewidencjonowania oraz monitorowania stwierdzonych przypadków niepożądanego działania leku, a w konsekwencji zapewniających realizację przez personel medyczny ustawowego obowiązku zgłaszania NDL. Dopiero w październiku 2019 r. nałożono na Aptekę obowiązek prowadzenia ewidencji NDL, w tym NOP, określono zakres zbieranych danych oraz zobowiązano personel medyczny do przekazywania Apteczce kopii zgłoszeń wysłanych do URPL. Również dopiero w grudniu 2019 r. powołano Komitet Terapeutyczny, do którego zadań należy gromadzenie i analizowanie zgłoszeń w zakresie polekowych działań niepożądanych. W Szpitalu nie podejmowano działań w celu przeszkolenia jak najszerszego kręgu osób wykonujących zawody medyczne w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL. W ocenie NIK rozwiązania organizacyjne przyjęte w Szpitalu nie zapewniały skutecznego nadzoru nad prawidłowością identyfikowania NDL przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz nad realizacją obowiązku przekazywania zgłoszeń NDL, o czym świadczą nieprawidłowości ujawnione podczas kontroli NIK. Kierownictwo Szpitala nie identyfikowało problemów związanych z realizacją zadań dotyczących monitorowania NDL w celu poprawy zgłaszalności NDL, pomimo braku takich zgłoszeń w okresie objętym kontrolą.

OBSZAR

2. Monitorowanie występowania niekorzystnych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania

Opis stanu
faktycznego

1. W latach 2017-2019 (październik) sposób prowadzenia ewidencji NDL nie został określony w aktach wewnętrznych Szpitala. Z inicjatywy Kierownika Apteki od stycznia 2017 r. założono ewidencję zgłoszeń NDL w formie wykazów sporządzonych na podstawie przekazanych do Apteki przez personel medyczny kserokopii zgłoszeń wysłanych do URPL. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu zaewidencjonowano cztery takie zgłoszenia, które dotyczyły trzech osób i były wynikiem ambulatoryjnego podawania preparatów, w ramach programu lekowego. Według wyjaśnień Kierownika Apteki, przekazane zgłoszenia dotyczyły programów lekowych.

W październiku 2019 r., w związku z wprowadzeniem Instrukcji nr 2, w Apteczce założono ewidencję NOP w formie papierowej. Do dnia zakończenia kontroli nie odnotowano w niej żadnego zgłoszenia.

(akta kontroli: tom 1, str. 311- 322, tom 2, str. 129-130)

Kierownika Apteki wyjaśniła, że w latach 2017-2019 Apteka nie była informowana o przypadkach wystąpienia NOP na terenie Szpitala.

(akta kontroli tom 1 str. 311)

Oddział Pediatryczny prowadził ewidencję NOP zgłoszonych do PSSE w Wołominie. W latach 2017-2019 zgłoszono pięć przypadków i dotyczyły one dzieci przyjętych do Szpitala na skutek podania obowiązkowych szczepionek, zapisanych w kalendarzu szczepień dzieci²⁸.

(akta kontroli: tom 2, str. 5, 8, 122-126)

Jak wyjaśniła Kierownik Oddziału Pediatrii, Oddział prowadził własną ewidencję zgłoszeń NOP wysyłanych do PSSE w Wołominie. Wszystkie przypadki NOP dotyczyły dzieci, które szczepione były poza Szpitalem. Nie wysyłano kopii tych zgłoszeń do Apteki, gdyż funkcjonująca w latach 2017-2019 procedura nie przewidywała takiego działania. Dla bezpieczeństwa pacjenta i własnego ewidencja taka została zaprowadzona, a kopie zgłoszeń były załączane do karty pacjenta.

(akta kontroli: tom 2, str.5,8,120-126)

W latach 2017-2019 Szpital nie gromadził danych dotyczących wystąpienia NDŁ w trakcie hospitalizacji, kosztów leczenia oraz czasu pobytu pacjentów w szpitalu w związku z niepożądaną reakcją polekową. Wśród pacjentów zaszczepionych w Szpitalu nie było przypadków NOP.

(akta kontroli: tom 2, str. 4-5)

2. W latach 2017-2019, według danych z aplikacji rozliczeniowej z NFZ - Mediquc Gabos oraz Medicus Atende²⁹, do Szpitala przyjęto i hospitalizowano ogółem 49 651 pacjentów, w tym w kolejnych latach: 16 271, 16 538, 16 842 osób . W związku z rozpoznaniem wstępnym wskazującym na prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych reakcji po zażyciu leków w tym NOP, hospitalizowano ogółem 170 pacjentów³⁰, tj.: 56 w 2017 r., 57 w 2018 r. w tym 2 w związku z NOP oraz 57 w 2019 r. w tym 3 w z NOP.

(akta kontroli: tom 2, str. 1-3, 7-8)

Z aplikacji rozliczeniowej z NFZ wynika, że w latach 2017-2019 w Szpitalu hospitalizowano cztery osoby w związku z wystąpieniem ciężkiego NDŁ. Przyjęcia nastąpiły na Oddział Chorób Wewnętrznych z rozpoznaniem: D52.1 - niedokrwistość z niedoboru kwasu foliowego wywołana lekami; T37.0 - zatrucie Sulfonamidami; T39.8 – zatrucie innymi nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi, przeciwgorączkowymi i przeciwzapalnymi niesklasyfikowanymi gdzie indziej; T42.6 – zatrucie innymi lekami przeciwpadaczkowymi i uspokajająco-nasennymi. Wszystkie cztery przypadki NDŁ nie zostały zgłoszone do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego, a informacja o ich wystąpieniu nie została również przekazana do apteki szpitalnej.

(akta kontroli: tom 1, str. 314, tom 2, str. 9-17)

Odsetek hospitalizacji związanych z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia NDŁ, w odniesieniu do ogółu przyjęć w danym roku, wyniósł: w 2017 r. - 0,34%, w 2018 r. - 0,33% oraz 0,32% w 2019 r. Liczba pacjentów, u których wykonano szczepienia ochronne wyniosła odpowiednio 1 744, 1 701, 1668.

Odsetek hospitalizacji związanych z wystąpieniem NOP, w porównaniu do ogółu przyjęć w danym roku, wyniósł odpowiednio: 0% w 2017 r., 0,02% w 2018 r. oraz 0,01% w 2019 r.

Odsetek hospitalizacji związanych z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia NDŁ, w odniesieniu do ogółu przyjęć w danym roku, wyniósł: w 2017 r. - 0,34%, w 2018 r. - 0,33% oraz 0,32% w 2019 r. Liczba pacjentów, u których wykonano szczepienia ochronne

²⁸ Szczepionki przeciwko pneumokokom, zapaleniu wątroby typu B oraz błonicy, tężcowi, błonicy i krztuścowi (trzy w jednym)

²⁹ Dane zostały przygotowane poprzez wyszukanie kodów chorobowych wg klasyfikacji ICD10, określonych jako działanie produktów leczniczych.

³⁰ Pacjentów przyjęto na oddziały: Chorób Wewnętrznych (93 osoby), Pediatryczny (59 dzieci), Okulistyczny (14 osób), Intensywnej Terapii (3 osoby) oraz Neurologiczny (1 osoba) z następującymi rozpoznaniem: T45.5 - leki przeciwkrzepliwie (antykoagulanty), T45.7 - antagoniści antykoagulantów, witamina K i inne koagulanty, E16.0 - polekowej hipoglikemii bez śpiączki, T42.4 - tenzodwuzepiny, T88.7 - nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych, T43.2 - inne i nieokreślone leki przeciwdepresyjne, T43.5 - inne i nieokreślone leki przeciwpowietrzne i neuroleptyczne, T46.0 - pobudzające serce glikozydy i leki o podobnym działaniu, T50.9 - inne i nieokreślone leki, substancje farmakologiczne i substancje biologiczne, T88.1 - inne powikłania po immunizacji, niesklasyfikowane gdzie indziej, H26.3 - zaćma polekowa, G21.1 - parkinsonizm wtórny wywołany innymi lekami.

wyniosła odpowiednio 1 744, 1 701, 1 668 osób. Odsetek hospitalizacji związanych z rozpoznaniem wystąpienia NOP, w porównaniu do ogółu przyjęć w danym roku, wyniósł odpowiednio: 0% w 2017 r., 0,02% w 2018 r. oraz 0,01% w 2019 r. W 2017 r. czas hospitalizacji pacjentów w związku z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia NDŁ wynosił od 1 do 15 dni³¹, w 2018 r. od 1 do 13 dni³², natomiast w 2019 r. od 1 do 30 dni³³. Średni czas hospitalizacji pacjentów wyniósł: 2,75 dnia w 2017 r., 3,19 dnia w 2018 r., 6,43 dnia w 2019 r. Łączny koszt leczenia pacjentów w związku z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia NDŁ wyniósł: w 2017 r. - 108 264,36 zł, w 2018 r. - 121 304,51, w 2019 r. - 303 084,24 zł., a w związku z NOP kolejno: 0 zł, 6 304,68 zł i 5 312,63 zł. Koszty leczenia poszczególnych chorób związanych z NDŁ wahały się od 477,65 zł do 17 907,47 zł w 2017 r.³⁴, od 530,47 zł do 8 656,56 zł w 2018 r.³⁵ oraz od 730,39 zł do 24 476,93 zł w 2019 r.³⁶. Koszty leczenia w przypadku NOP wynosiły w przedziale: w 2018 r. od 1 576,17³⁷ zł do 3 152,34 zł, a w 2019 r. od 2 125,05 zł do 3 187,58 zł.

(akta kontroli: tom 2, str. 7-40)

Na realizację świadczeń związanych z leczeniem schorzeń polekowych w latach 2017-2019 Szpital otrzymał z NFZ środki w łącznej wysokości 494 162,73 zł (w 2017 r. – 122 562,68 zł, w 2018 r. - 132 083,00 zł, w 2019 r. - 239 517,05 zł).

(akta kontroli: tom 2, str. 7-40)

3. W trakcie kontroli szczegółowym sprawdzeniem objęto dokumentację medyczną (historie chorób) z lat 2018-2019 dotyczącą dziesięciu pacjentów poddanych szczepieniu w trakcie hospitalizacji oraz 50 pacjentów przyjętych do Szpitala i hospitalizowanych, u których odnotowano rozpoznanie wskazujące na możliwość wystąpienia NDŁ, lub też wobec których zastosowano leki podlegające specjalnej ścieżce zamówienia³⁸.

W przypadku ww. dziesięciu pacjentów Oddziału Neonatologicznego poddanych szczepieniu³⁹, w latach 2018-2019 w dokumentacji medycznej nie odnotowano treści wskazujących na możliwość wystąpienia NOP.

(akta kontroli tom 2, str. 42-48)

W wyniku analizy ww. dokumentacji grupy 50 pacjentów stwierdzono, że: w odniesieniu do 10 z nich w dokumentacji medycznej odnotowano objawy wskazujące na niekorzystną reakcję polekową, jednak z uwagi na brak możliwości, nie powiązano ich z działaniem konkretnego produktu leczniczego (siedem przypadków zaćmy polekowej, która wynikała najprawdopodobniej z powodu długotrwałej sterydoterapii, dwa przypadki pacjentów z hipoglikemią wywołaną ograniczeniem przez pacjenta przyjmowaniem pokarmów

³¹ Najwięcej pacjentów przebywało w Szpitalu jeden dzień (24 pacjentów), co stanowiło 42,86% wszystkich hospitalizacji związanych z podejrzeniem NDŁ. Hospitalizacji dwudniowej poddanych zostało 13 pacjentów (23,21%), trzy dni hospitalizowano trzech pacjentów (5,36%), zaś cztery dni - ośmiu pacjentów (14,29%). Dwóch pacjentów poddano hospitalizacji pięciodniowej (3,57%), a kolejnych dwóch – ośmiodniowej (3,57%). Hospitalizacji 6, 7, 9 i 15 dniowej poddano po jednym pacjencie (łącznie 7,14%).

³² Najwięcej pacjentów przebywało w Szpitalu jeden dzień (19 pacjentów), co stanowiło 32,76% wszystkich hospitalizacji związanych z podejrzeniem NDŁ, w tym NOP. Hospitalizacji dwudniowej poddanych zostało 13 pacjentów (22,41%), trzy dni hospitalizowano siedmiu pacjentów (12,07%), cztery dni pięciu pacjentów (8,62%), pięć dni czterech pacjentów (6,9%), sześć dni – pięciu pacjentów (8,62%). Dwóch pacjentów poddano hospitalizacji ośmiodniowej (3,45%), a kolejnych dwóch 10 dniowej (łącznie 3,45%). Hospitalizacji 13 dniowej poddano jednego pacjenta (łącznie 1,72%).

³³ Najwięcej pacjentów przebywało w Szpitalu jeden dzień (20 pacjentów), co stanowiło 35,71% wszystkich hospitalizacji związanych z NDŁ, w tym NOP. Hospitalizacji dwudniowej poddanych zostało trzech pacjentów (5,36%), trzy dni hospitalizowano siedmiu pacjentów (12,5%). Czterech pacjentów poddano sześciodniowej hospitalizacji (7,14%), a kolejnych czterech - siedmiodniowej (7,14%). Osiem dni hospitalizowano trzech pacjentów (5,36%). Po dwóch pacjentów poddano hospitalizacji 9, 10, 13, 20 i 23- dniowej (łącznie 17,86%). Hospitalizacji 4, 12, 17, 24 i 30 dniowej poddano po jednym pacjencie (łącznie 8,93%).

³⁴ W roku 2017 koszt leczenia 28 pacjentów zamknął się w kwocie do 1 tys zł każdy, koszt leczenia 25 pacjentów zamknął się w przedziale od 1 do 5 tys zł, zaś 2 pacjentów w przedziale od 5 do 10 tys zł. W przypadku 1 pacjenta koszt leczenia zamknął się w przedziale pomiędzy 16 a 20 tys zł.

³⁵ W roku 2018 koszt leczenia 19 pacjentów zamknął się w kwocie do 1 tys zł każdy, koszt leczenia 33 pacjentów zamknął się w przedziale od 1 do 5 tys zł, zaś 4 pacjentów w przedziale od 5 do 10 tys zł.

³⁶ W roku 2019 koszt leczenia 2 pacjentów zamknął się w kwocie do 1 tys zł każdy, koszt leczenia 31 pacjentów zamknął się w przedziale od 1 do 5 tys, zaś 14 pacjentów w przedziale od 5 do 10 tys zł. W przypadku 5 pacjentów koszt leczenia wyniósł pomiędzy 16 a 20 tys zł. Koszt leczenia 2 pacjentów przekroczył 20 tys każdy.

³⁷ Dwóch pacjentów.

³⁸ Leki zamawiane spoza Receptariusza szpitalnego.

³⁹ Szczepieniem poddawano jedynie dzieci urodzone w Szpitalu (szczepionki obowiązkowe).

bez jednoczesnego zredukowania leków oraz jeden przypadek celowego przedawkowania kilkoma substancjami czynnymi).

U pięciorga dzieci⁴⁰ przyjętych na Oddział Pediatriczny w związku z NOP wystąpiły objawy: rumieniowego zaczerwienienia od stóp do ud, przechodzącego w wybroczyny, epizody zsinienia kończyn dolnych od kolan w dół, zbladnięcia, zwiótczenia z krótkotrwałą utratą przytomności i bezdechem oraz zmianami o charakterze atopowym, zaczerwienienie twarzy, gorączka, katar i brak apetytu – niepożądany odczyn poszczepienny wywołały obowiązkowe szczepionki. Jeden przypadek⁴¹ zakwalifikowano jako poważny. Wszystkie ww. przypadki NOP zgłoszono do PSSE w Wołominie, zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁴², jednakże nie zostały one zgłoszone do URPL, co było niezgodne z art. 36e ust. 2 w zw. z art. 36d ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

(akta kontroli: tom 2, str. 42-46)

Kierownik Oddziału Pediatricznego podała, że zgłoszenia NOP nie były wysyłane do URPL i do Apteki, gdyż obowiązująca w szpitalu w latach 2017-2019 procedura nie przewidywała takiego działania.

(akta kontroli: tom 2, str. 120-121)

Dyrektor wyjaśnił, że „nie wie dlaczego w latach 2018-2019 lekarze nie zgłaszali NOP do URPL, pomimo zgłoszenia do PSSE w Wołominie, najprawdopodobniej była to wina obowiązującej w ówczesnych latach procedury, która nie przewidywała takiego obowiązku. Wprowadzona przeze mnie od grudnia 2019 r procedura nakłada taki obowiązek”.

(akta kontroli: tom 2, str. 120-121, 127-128.)

Przyjęcie pięciorga dzieci do Szpitala z powodu niekorzystnej reakcji polekowej po szczepieniu należy zakwalifikować jako ciężki NDŁ. Zgodnie z art. 2 pkt 3d Prawa farmaceutycznego, ciężkim NDŁ jest działanie, które powoduje m.in. konieczność hospitalizacji pacjenta lub jej przedłużenie.

Jak wyjaśniła Kierownik Oddziału Pediatricznego oceny stanu klinicznego dziecka dokonywano na podstawie badania podmiotowego (wywiad) i badania przedmiotowego (bezpośrednie badanie pacjenta oraz oceny w skali Glasgow⁴³).

(akta kontroli: tom 2, str. 120-121)

W przypadku pozostałych 35 pacjentów przyjętych i hospitalizowanych w Szpitalu stwierdzono, że w dokumentacji medycznej odnotowano rozpoznania i objawy wskazujące na wystąpienie niekorzystnej reakcji polekowej, m.in.:

- u 19 pacjentów⁴⁴ przyjętych do Szpitala wystąpiły objawy: zaburzenia krzepnięcia, krwawienie z dolnego odcinka przewodu pokarmowego, krwiste wymioty, głęboka niedokrwistość normocytarna prawdopodobnie związana z krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego, wysokie wartości INR, podbiegnięcia krwawe na kończynach, krwawienie z miejsca wkucia, wylewy podskórne na całym ciele. W kartach informacyjnych pacjentów zapisano o przedawkowaniu leku przeciwkrzepliwego, antagonisty witaminy K – T45.5⁴⁵ oraz podano nazwę substancji czynnej, która wywołała objawy. W dwóch przypadkach nastąpił zgon pacjentów, a jako przyczynę wyjściową (pierwotną), wskazano zaburzenia krzepnięcia w przedawkowaniu środków przeciwkrzepliwych (T45.5);
- u 2 pacjentów⁴⁶ przyjętych z objawami nudności, wymiotów, bolesności brzucha, biegunką, odwodnieniem. W dokumentacji medycznej stwierdzono zatrucie dioksynami

⁴⁰ Nr księgi głównej: 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.) NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej.

⁴¹ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁴² Dz. U. z 2019 r. poz. 1239.

⁴³ Skala Glasgow, GCS jest używana w medycynie w celu oceny poziomu przytomności.

⁴⁴ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁴⁵ Zatrucie lekami przeciwkrzepliwymi.

⁴⁶ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

- (T46.0 pobudzające serce glikozydy i leki o podobnym działaniu) i powiązano je ze stosowaniem leku w warunkach domowych;
- u 3 pacjentów⁴⁷ przyjętych do Szpitala z objawami: m.in. sennaści, omdlenia, bledzi skory, przelewania się przez ręce - w kartach informacyjnych zapisano o przypadkowym przedawkowaniu⁴⁸, podano nazwę produktu oraz wskazano, że objawy wynikały z dawki przyjętego leku;
 - u 4 pacjentów przyjętych na Oddział Wewnętrzny⁴⁹ (dwie osoby) i Oddział Pediatryczny⁵⁰ (dwoje dzieci) - którzy doprowadzili do zatrucia lekami w sposób zamierzony i celowy, stwierdzono m.in objawy: utrudniony kontakt słowno-logiczny, sennaść, nudności, osłabienie, nasilony ból brzucha. W kartach informacyjnych zawarto wpis o nadużyciu leków: u dorosłych pacjentów T43.5 - inne i nieokreślone leki przeciwpyschotyczne i neuroleptyczne, a w przypadku dzieci: T43.6 - leki pobudzające układ nerwowy mogące powodować nadużycia oraz T42,6 - inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne;
 - u 2 pacjentów⁵¹ przyjętych na Oddział Neurologii oraz Oddział Chorób Wewnętrznych stwierdzono zmiany alergiczne, krostkowe, gojące się na skórze przedramion i brzucha, wysypkę pokrzywkową, plamicę alergologiczną, neurologiczny obrzęk twarzy. Pomimo odnotowania w epikryzie wystąpienie skórnej reakcji alergicznej i złej tolerancji na skutek ambulatoryjnego leczenia lekiem, a także wystąpieniem z wnioskami o zakup leku spoza Receptariusza, uzasadniając, że dotychczas stosowany lek powoduje uczulenie - to nie uwzględniono w rozpoznaniu klinicznym NDL i nie dokonano jego zgłoszenia. W przypadku drugiego pacjenta w karcie zawarto informację, iż pacjent wiąże dolegliwości z wykonanym zabiegiem ESWL⁵² i wdrożeniem leku stymulującym działanie układu moczowego. Pomimo zakwalifikowania objawów jako nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych - (T88.7), przekazana przez pacjenta informacja o NDL nie została zgłoszona;
 - u 3 pacjentów przyjętych na Oddział Chorób Wewnętrznych z objawami: braku przytomności, przykurczu zgięciowego kończyn dolnych i górnych⁵³- w epikryzie stwierdzono: przedawkowanie diazepamu (T42.4); podwyższoną temperaturę ciała, nudności, wymioty, zawroty głowy, agranulocytozę polekową⁵⁴, w epikryzie określono nazwę leku, który wywołał ww. objawy, odstawiono lek i podano inną substancję czynną oraz odnotowano T43.5 – inne nieokreślone leki przeciwpyschotyczne i neuroleptyczne; utrzymującego się od trzech miesięcy białka w moczu⁵⁵ (pacjent leczony dermatologicznie ambulatoryjnie, przyjęty do Szpitala w związku z ww. objawami), w epikryzie wskazano na niepożądane działanie leku i podano nazwę substancji czynnej - zapisano T50.9 inne i nieokreślone leki, substancje farmakologiczne i substancje biologiczne.

Ponadto w przypadku 2 pacjentów przyjętych do Szpitala z innych powodów niż NDL, w trakcie hospitalizacji stwierdzono, że po podaniu w Szpitalu dawki leku, wystąpiła gorączka z dreszczami, ból głowy, brzucha, kończyn dolnych i jamy ustnej, co opisano w karcie informacyjnej leczenia szpitalnego jako „odczyn niepożądany po podaniu leku” i informacje o zmianie leku⁵⁶ oraz u drugiego pacjenta⁵⁷ wdrożono antybiotykoterapię, jednakże ze względu na nietolerancję na lek, wystąpiono o zakup produktu leczniczego spoza receptariusza z uwagi na niepożądany reakcję.

⁴⁷ Nr karty głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁴⁸ T40.2 inne opioidy, T43.5 – inne i nieokreślone leki przeciwpyschotyczne i neuroleptyczne, T42.6 – inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajające.

⁴⁹ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵⁰ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵¹ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵² Leczenie kamicy nerkowej falą uderzeniową.

⁵³ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵⁴ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵⁵ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵⁶ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁵⁷ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

W ww. 35 przypadkach, wobec nieuznania przez osoby wykonujące zawód medyczny niekorzystnych reakcji polekowych za NDL, zdefiniowane w art. 2 pkt 3a Prawa farmaceutycznego, nie dokonały zgłoszenia do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego. W historiach chorób wszystkich ww. pacjentów podano nazwy leków przez nich zażytych. Dokumentacja zawierała również pozostałe informacje niezbędne do wysłania zgłoszenia, takie jak: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 Prawa farmaceutycznego, powinny się znajdować w zgłoszeniu.

(akta kontroli: tom 2, str. 42-46, 83-108)

Obowiązek zgłaszania NDL do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego przez osoby wykonujące zawód medyczny określony został w art. 45a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁵⁸, w art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej⁵⁹, w art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym⁶⁰ oraz w art. 36f Prawa farmaceutycznego, dotyczącym zgłaszania ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że latach 2018-2019 najprawdopodobniej procedura zgłoszenia działań niepożądanych nie była stosowana w przypadkach: przedawkowania leku w warunkach domowych; długotrwałej terapii, np. lekami przeciwwzakrzepowymi, których działanie wynika z ich mechanizmu i jest spodziewane; celowego lub przypadkowego spożycia leku poza Szpitalem, a także nieprawidłowego dawkowania przez pacjenta. Ponadto personel medyczny nie zgłaszał NDL w przypadku braku podstaw do powiązania objawów chorobowych z lekami podawanymi na oddziałach. Do tego dochodziła niejasna procedura wewnętrzna zgłaszania NDL, a także brak szkoleń personelu medycznego w tym zakresie. Dyrektor ds. Lecznictwa⁶¹ wyjaśnił, że nie posiada wiedzy, na jakiej podstawie personel medyczny dokonywał kwalifikacji zidentyfikowanych przypadków NDL jako ciężkie.

(akta kontroli: tom 2, str. 113-117)

Zgodnie z art. 2 pkt 3a Prawa farmaceutycznego, działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, dlatego bez znaczenia jest, czy lek był stosowany w szpitalu, czy w warunkach ambulatoryjnych lub domowych, czy była to osobnicza reakcja po jednorazowym zażyciu leku, czy też była wynikiem długofalowej terapii. Istotny jest niekorzystny efekt jaki wywołał dany produkt leczniczy.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3d ww. ustawy ciężkim NDL jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje m.in. konieczność hospitalizacji pacjenta lub jej przedłużenie. W związku z tym w ww. 33 przypadkach, w których przyjęcie pacjentów do Szpitala związane było z wystąpieniem NDL, zdarzenia te, w świetle przywołanego wyżej przepisu, powinny być zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego.

4. W latach 2018-2019 żadna z kopii pięciu zgłoszeń NOP do PSSE w Wołominie nie została przekazana do Apteki, dołączono je do dokumentacji medycznej pacjentów. W dwóch przypadkach na kopiach formularzy zgłoszeń⁶² widnieją pieczęcie z datą wpływu do PSSE w Wołominie, w pozostałych przypadkach⁶³ brak daty.

Tylko w jednym przypadku⁶⁴ fakt zgłoszenia NOP do PSSE został odnotowany w karcie choroby pacjenta w ciągu 24 godzin od przyjęcia do Szpitala.

(akta kontroli: tom 1, str. 313, tom 2, str. 68-82)

Kierownik Oddziału Pediatrycznego wyjaśniła, że zawsze bardzo rygorystycznie przestrzegano terminu zgłoszeń NOP. Praktyką było, że w ciągu 24 godzin od zdiagnozowania NOP na Oddziale, telefonicznie powiadamiano o tym fakcie PSSE

⁵⁸ Dz. U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.

⁵⁹ Dz. U. z 2020 r. poz. 562 ze zm.

⁶⁰ Dz. U. z 2019 r. poz. 993, ze zm.

⁶¹ Zatrudniona w Szpitalu od 15 maja 2019 r.

⁶² Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁶³ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁶⁴ Nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

w Wołominie, następnie lekarz wypełniał zgłoszenie w formie papierowej i przekazywał je do kancelarii Szpitala celem wysłania drogą pocztową. Taką praktykę potwierdziła również Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa.

(akta kontroli: tom 2, str. 118-121)

5. Wszystkie wysłane do PSSE w Wołominie zgłoszenia NOP zawierały następujące dane: inicjały, płeć, wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie, imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia, podpis i pieczęć imienną osoby dokonującej zgłoszenia, nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego oraz opis wywołanego działania niepożądanego.

Cztery spośród pięciu ww. zgłoszeń NOP nie zawierały pieczęci placówki opieki zdrowotnej Szpitala (adresu miejsca wykonywania zawodu medycznego), o czym stanowi art. 36e ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego.

(akta kontroli: tom 2 str. 68-82)

Kierownik Oddziału Pediatrycznego wyjaśniła, że lekarze nie dysponują pieczęcią Szpitala, a Kancelaria, która wysyłała papierowe wnioski, nie przystawiła pieczęci Szpitala. W związku z zaistniałą sytuacją Kierownik Oddziału Pediatrycznego wskazała na konieczność dochowania większej staranności w tym zakresie przez personel administracyjny Szpitala.

(akta kontroli: tom 2, str. 120-121)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Nie zapewniono rzetelnego identyfikowania przez personel medyczny Szpitala występujących niekorzystnych reakcji polekowych.

(akta kontroli tom 2, str. 42-46, 83-108)

2. Nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawód medyczny, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu, 40 zgłoszeń do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego o niepożądanym działaniu leku⁶⁵ (w tym 5 NOP⁶⁶), do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d Prawa farmaceutycznego, w tym 38 przypadków⁶⁷ wystąpienia NDŁ, które stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie NDŁ.

(akta kontroli tom 2, str. 42-46, 83-108)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia działania Szpitala w zakresie monitorowania występowania niepożądanych działań leków i zapewnienia ich zgłaszania. Obowiązujące w latach 2017-2019 (październik) procedury wewnętrzne nie zapewniały prawidłowej realizacji ustawowego obowiązku zgłaszania NDŁ w tym NOP. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie podejmowano skutecznych działań w zakresie identyfikowania, ewidencjonowania i zgłaszania wystąpienia u pacjentów niekorzystnych reakcji polekowych. W latach 2017-2019 zostało zidentyfikowane i przekazane do URPL 5 zgłoszeń wystąpienia NDŁ u pacjentów objętych programem lekowym. Zidentyfikowane w trakcie kontroli przypadki wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej u 35 pacjentów nie zostały uznane przez osoby odpowiedzialne jako zdarzenia mające charakter niekorzystnej reakcji polekowej, kwalifikujące się do zgłoszenia do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego. Stwierdzone i zgłoszone do PSSE 5 przypadków NOP nie zostały zgłoszone do URPL lub podmiotu odpowiedzialnego. Nie zapewniono również prawidłowej klasyfikacji stwierdzonych 38 przypadków działania niekorzystnego leków jako ciężkich NDŁ. Powyższe świadczy o braku skuteczności systemu monitorowania niepożądanych działań leków w kontrolowanej jednostce.

⁶⁵ Pacjenci nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁶⁶ Pacjenci nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

⁶⁷ Pacjenci nr księgi głównej. NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

IV. Wnioski

Wnioski

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

1. Zapewnienie skutecznego nadzoru nad identyfikowaniem, klasyfikowaniem i ewidencjonowaniem niekorzystnych reakcji polekowych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz zgłaszaniem NDŁ do uprawnionych podmiotów.
2. Zapewnienie realizacji przez Aptekę usługi farmaceutycznej, polegającej na udziale w monitorowaniu NDŁ.
3. Podjęcie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, obejmujących zagadnienia monitorowania i zgłaszania NDŁ.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla Dyrektora Szpitala, 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 Warszawie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, 21 kwietnia 2020 r.

Kontroler

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

.....

Elżbieta Grzędzińska
Główny specjalista kontroli państwowej