



LPO 430.001.2020  
Nr ewid. 164/2020/P/19/097/LPO

Informacja o wynikach kontroli

## MONITOROWANIE NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ LEKÓW

DELEGATURA W POZNANIU

## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

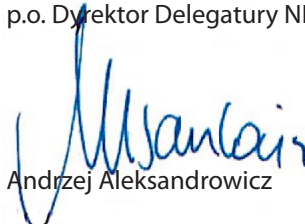
## WIZJA

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

### Informacja o wynikach kontroli

#### Monitorowanie niepożądanych działań leków

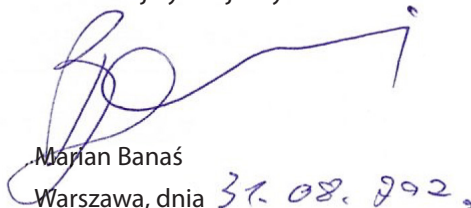
p.o. Dyrektor Delegatury NIK w Poznaniu



Andrzej Aleksandrowicz

**Zatwierdzam:**

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia 31.08.2022.

Najwyższa Izba Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
02-056 Warszawa  
T/F +48 22 444 50 00  
[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

# SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	8
2. OCENA OGÓLNA .....	13
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	15
4. WNIOSKI .....	26
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	29
5.1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanego działania leków ....	29
5.1.1. Rozwiązania organizacyjne mające zapewnić w szpitalach właściwe monitorowanie niepożądanego działania leków .....	32
5.1.2. Rozwiązania organizacyjne mające zapewnić w urzędzie właściwe monitorowanie niepożądanego działania leków .....	51
5.2. Realizacja zadań dotyczących monitorowania niepożądanego działania leków .....	55
5.2.1. Zapewnienie zgłaszania niepożądanego działania leków przez osoby wykonujące zawody medyczne .....	57
5.2.2. Realizacja zadań dotyczących niepożądanego działania leków przez prezesa urzędu .....	66
6. ZAŁĄCZNIKI .....	72
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	72
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	94
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności.....	108
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	110

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

<b>CMJ</b>	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie;
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków, ang. <i>European Medicines Agency</i> ;
<b>prezes urzędu lub prezes URPL</b>	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
<b>URPL lub urząd</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. <i>World Health Organization</i> ;
<b>VigiBase</b>	ogólnoświatowa baza danych, zawierająca informacje o zaobserwowanych ndl prowadzona jest przez Międzynarodowy Ośrodek Monitorowania Niepożądanych Działań Leków przy WHO (z ang. <i>Uppsala Monitoring Centre</i> , UMC, lub <i>World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring</i> , UMC WHO), mieszczący się od 1978 r. w Uppsali w Szwecji;
<b>baza danych EudraVigilance lub EV</b>	zawiera informacje o prawdopodobnych skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również o prawdopodobnych skutkach ubocznych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym – art. 24 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229). Zawiera m.in. zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dane przechowywane w bazie danych Eudra Vigilance są udostępniane publicznie w formie zbiorczej wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji;
<b>farmakoterapia</b>	leczenie chorób przy użyciu leków, stosowanie leków w celu zwalczania chorób lub ich objawów;
<b>ndl lub niepożądane działanie leku lub niepożądane reakcje polekowe lub niekorzystna reakcja polekowa</b>	jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (działanie niepożądane produktu leczniczego) – definicja ustalona w art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego;
<b>ciężkie niepożądane działanie leku lub ciężkie ndl</b>	jest to działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu – definicja ustalona w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego;

<b>nop</b> <i>lub niepożądany odczyn poszczepienny</i>	niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym – definicja ustalona w art. 2 pkt 16 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych;
<b>osoby wykonujące zawód medyczny</b>	lekarz, lekarz dentyista, farmaceuta, felczer (starszy felczer), pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny lub technik farmaceutyczny, o którym mowa w art. 91 ust. 1 prawa farmaceutycznego – definicja ustalona w art. 2a ust. 2 prawa farmaceutycznego;
<b>pharmacovigilance</b>	system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
<b>podmiot odpowiedzialny</b>	jest nim przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – definicja ustalona w art. 2 pkt 24 prawa farmaceutycznego;
<b>polipragmazja</b>	stosowanie przez pacjentów pięciu lub więcej leków dziennie w sposób nieskoordynowany, mogą wtedy zachodzić niekorzystne działania lek-lek, lek-pożywienie lub jako celowy zabieg terapeutyczny, mający na celu wykorzystanie działania farmakologicznego różnych leków w celu spotęgowania ich efektów;
<b>receptariusz szpitalny</b>	zbiór informacji o lekach dostępnych w danym podmiocie leczniczym;
<b>system EudraVigilance</b>	system wymiany informacji o działaniach niepożądanych (art. 2 pkt 40b prawa farmaceutycznego), ustanowiony przez Europejską Agencję Leków, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją. W systemie tym przekazywane są do bazy danych EudraVigilance zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
<b>wstrząs anafilaktyczny</b>	nagła, uogólniona, szybko postępująca, zagrażająca życiu reakcja, która pojawia się po narażeniu na czynnik lub substancję uczulającą;
<b>zdarzenie niepożądane</b>	każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu – definicja ustalona w art. 2 pkt 16 prawa farmaceutycznego;
<b>zewnętrzne bazy danych</b>	baza danych EudraVigilance (EV) oraz VigiBase;
<b>Dyrektywa 2001/83/WE</b>	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69);
<b>Dyrektywa 2010/84/UE</b>	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 31.12.2010, str. 74);

<b>RODO</b>	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 osobowych) – Dz. Urz. U.E. L. 119 z 4.05.2016 r., str. 1;
<b>ustawa o NIK</b>	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2020 r. poz. 1200);
<b>prawo farmaceutyczne</b>	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.);
<b>nowelizacja prawa farmaceutycznego z 2013 r.</b>	ustawa z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245);
<b>ustawa o URPL</b>	ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836);
<b>ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych</b>	ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zabieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 ze zm.);
<b>ustawa o akredytacji</b>	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135);
<b>ustawa o lekarzach</b>	ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, ze zm.);
<b>ustawa o izbach aptekarskich</b>	ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419);
<b>ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej</b>	ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, ze zm.);
<b>ustawa o PRM</b>	ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, ze zm.);
<b>ustawa o zawodzie felczera</b>	ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150);
<b>ustawa o diagnostyce laboratoryjnej</b>	ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, ze zm.);
<b>ustawa o prawach pacjenta</b>	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849);
<b>obwieszczenie w sprawie standardów akredytacyjnych</b>	obwieszczenie Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ Nr 2 poz. 24);

- rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.);
- rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069);
- rozporządzenie w sprawie nop** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2010 r. Nr 254 poz. 1711, ze zm.);
- komunikat w sprawie standardów kontroli zarządczej** Komunikat 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).

# 1. WPROWADZENIE

## Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy system monitorowania niepożądanych działań leków funkcjonuje prawidłowo i skutecznie?

## Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy przyjęte rozwiązania organizacyjne pozwalają na właściwe monitorowanie niepożądanych działań leków?
2. Czy URPL rzetelnie i skutecznie realizuje zadania dotyczące niepożądanych działań leków?
3. Czy w szpitalach należy monitorować występowanie niepożądanych działań leków i zapewniono ich zgłaszanie?

## Jednostki kontrolowane

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
20 podmiotów leczniczych funkcjonujących na terenie województw: małopolskiego, mazowieckiego, pomorskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego.

## Okres objęty kontrolą 2017–2019

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków jest bardzo ważne, gdyż ich działaniom pożądanym towarzyszą różnego rodzaju powikłania, często groźne dla zdrowia lub życia chorych<sup>1</sup>. Badania pokazują, że nawet 44% leków zarejestrowanych w Unii Europejskiej zostaje wycofanych z obrotu z powodu obaw o bezpieczeństwo ich stosowania<sup>2</sup>.

Uzasadnieniem dla podjęcia niniejszej kontroli, poza znaczeniem jakie dla bezpieczeństwa pacjentów ma monitorowanie niepożądanych działań leków (dalej: ndl), były wyniki kontroli prowadzonych w latach 2016–2019 dotyczących funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz akredytacji podmiotów leczniczych. W toku ww. kontroli NIK stwierdziła nieprawidłowości w zakresie zgłaszania ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne w szpitalach. Zgłoszeń ndl, które dotyczyły m.in. powikłań po lekach stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych u dzieci oraz ciężkich ndl, nie przekazywano do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do aptek szpitalnych lub przekazywano je ze znacznym opóźnieniem.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (z ang. *pharmacovigilance*) to według definicji WHO „podejmowane aktywności obejmujące wykrywanie, monitorowanie, ocenę i zapobieganie działaniom niepożądanym związanym ze stosowaniem produktów leczniczych”. Kluczowym elementem procesu monitorowania ndl jest zrozumienie faktu, że bez przekazania informacji o działaniu niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu leczniczego, nie ma możliwości, aby system nadzoru spełnił swoje zadanie<sup>3</sup>. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zatem ważnym elementem systemów opieki zdrowotnej na całym świecie, mającym wpływ na jego jakość.

Do ogólnosięwiatowej bazy danych (VigiBase) przekazywane są raporty indywidualne dotyczące ndl z krajów, które przystąpiły do Międzynarodowego Programu Monitorowania Leków, od pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, raporty firm farmaceutycznych, za pośrednictwem systemu Amerykańskiej Agencji Leków (FAER) oraz systemu EMA – EudraVigilance. Mechanizm zbierania danych o działaniach niepożądanych, ich analizowanie i wprowadzanie zmian do dokumentacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczy wszystkich krajów Unii Europejskiej. Jeśli w którymś z krajów występują niepokojące działania niepożądane leku, to informacje o nich są przekazywane do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, działającego w ramach EMA, gdzie omówiony zostaje dany przypadek. Może to skutkować między innymi wprowadzeniem zmian w drukach informacyjnych albo ograniczeniem dostępności rynkowej leku.

<sup>1</sup> Iris Hinneburg: „Niepożądane działania leków”, Wydanie I polskie z 2019 r., redakcja naukowa: Anna Wiela-Hojeńska, Ewa Jaźwińska-Tarnawska, wstęp do wydania polskiego.

<sup>2</sup> Dr n. med. Daria Schetz: „Analiza porównawcza funkcjonowania rozwiązań prawnych, systemowych i organizacyjnych dotyczących zgłaszania i monitorowania niepożądanych działań leków oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych”, kwiecień 2020 r., str. 3.

<sup>3</sup> <http://ptbfarm.pl/pharmacovigilance/> [dostęp: 19.09.2019 r.].



Wszystkie te działania mają na celu stworzenie jak najlepszego systemu tak, aby otrzymywane informacje mogły się przyczynić do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii i poprawić bezpieczeństwo pacjentów. System monitorowania ndl na poziomie krajowym opiera się na spontanicznym<sup>4</sup> zgłaszaniu niepożądanych reakcji u pojedynczego pacjenta przez osoby wykonujące zawody medyczne, które uczestniczą w procesie planowania i realizacji farmakoterapii.

Niepożądane działania polekowe można podzielić na sześć grup tj.:

- zwiększenie reakcji zależnej od leku (A),
- nieoczekiwane reakcje ze strony pacjenta (B),
- reakcje związane z przewlekłym stosowaniem leków (C),
- reakcje opóźnione w czasie (D),
- reakcje wywołane nagłym odstawieniem leku (E),
- niepowodzenie/brak skuteczności terapii (F)<sup>5</sup>.

Infografika nr 1

Sytuacje, w których może wystąpić ndl



gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce



gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta – *off-label use*



gdy nadużywa się leku



gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych



gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie



gdy popełniony został błąd w stosowaniu leku

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie analizy prawnej oraz informacji prezentowanych na stronie internetowej urzędu<sup>6</sup>.

W Polsce zasady nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych określone są w rozdziale 2<sup>1</sup> (art. 36b–36z) prawa farmaceutycznego. Regulacje te zostały wprowadzone nowelizacją prawa farmaceutycznego z 2013 r., która weszła w życie 25 listopada 2013 r.

Do zgłaszania ndl zobowiązane lub uprawnione są osoby wykonujące zawody medyczne oraz pacjenci i ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni. System nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi (dalej: nop) – stanowiącymi szczególny rodzaj ndl – w Polsce regulują: ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych oraz rozporządzenie w sprawie nop. Lekarz, który stwierdzi nop u pacjenta, ma obowiązek zgłosić go, w ciągu 24 godzin, do właściwego powiatowego inspektora sanitarnego oraz do urzędu.

<sup>4</sup> Zgłoszenia reakcji na lek, które nie zostały zebrane podczas badań lub zorganizowanych programów zbierania. <http://www.adrreports.eu/pl/glossary.html> [dostęp: 22.07.2020 r.].

<sup>5</sup> A. Maciejczyk i M. Kruk (red. nauk.): „Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik pharmacovigilance”, Warszawa 2017, str. 14–23.

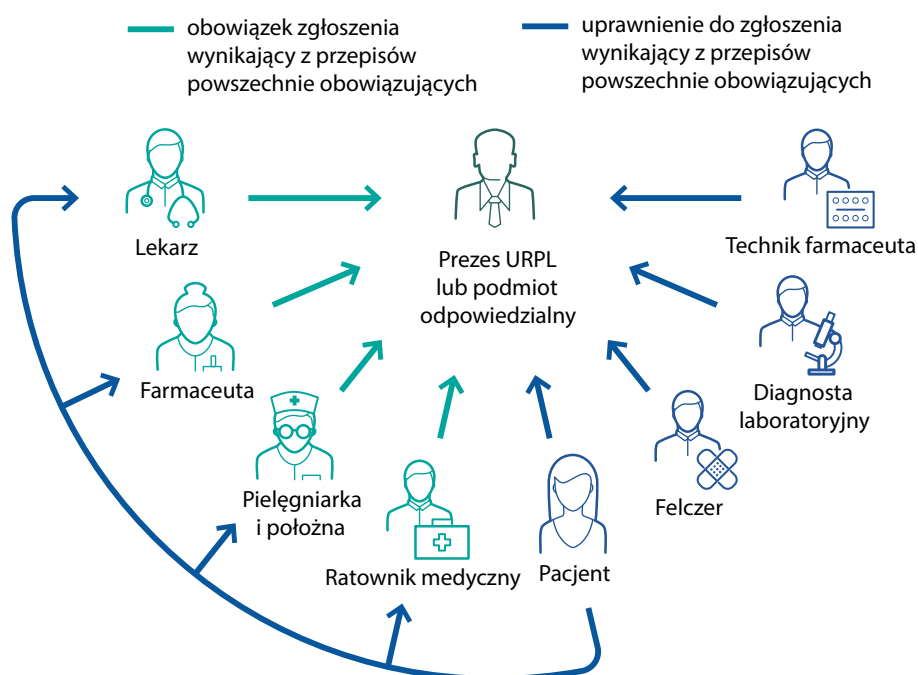
<sup>6</sup> <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w> [dostęp: 22.06.2020 r.].

## WPROWADZENIE

Zgłoszenia ndl, w tym ndl stanowiących nop, mają być przekazywane do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Zarówno urząd, jak i podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do dokonania analiz przyczynowo-skutkowych otrzymanych zgłoszeń i przekazania ich do zewnętrznych baz danych. Jednocześnie w Polsce działają w Krakowie, Poznaniu, Wrocławiu, Szczecinie i Gdańsku, w ramach uczelni wyższych, regionalne ośrodki monitorowania ndl. Są one niezależne od urzędu<sup>7</sup> i nie są formalnie włączone do systemu zgłaszania ndl. Gromadzą one i analizują dane o ndl, a także prowadzą działalność informacyjno-szkoleniową dla pracowników ochrony zdrowia w zakresie zgłaszania ndl.

Infografika nr 2

Schemat zgłaszania niepożądanych działań leków



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie analizy stanu prawnego.

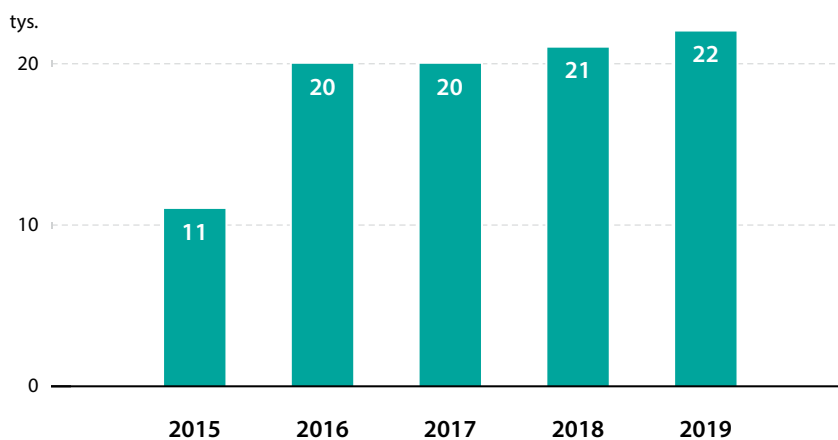
W ekspertyzie, sporządzonej w związku z niniejszą kontrolą, biegły wskazał, iż mając na uwadze, że prawo wykonywania zawodu lekarza posiadało wg stanu na 20 kwietnia 2020 r. (z wyłączeniem lekarzy dentyistów) 135 301 osób, to liczba zgłoszeń przekazywanych rocznie do urzędu była rażąco niska. Bowiem przekazanie choćby jednego zgłoszenia ndl przez każdego lekarza (pomijając już osoby wykonujące inne zawody medyczne) spowodowałoby 32-krotny wzrost liczby zgłoszeń ndl w 2019 r. z terenu Polski. Przy czym w Polsce, gdzie uwzględniając liczbę ludności oraz liczbę zarejestrowanych produktów leczniczych oczekuje się rocznego zgłaszania ndl na poziomie około 45 000 raportów, w rzeczywistości wynosi ono od 19 996 do 21 696 rocznie (dane z lat 2017–2019)<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> Daria Schaetz: „Analiza bezpieczeństwa farmakoterapii na terenie województwa pomorskiego” – <http://pbc.gda.pl/Content/44181/doktorat%20SCHETZ%20Daria.pdf> [dostęp: 13.09.2019 r.].

<sup>8</sup> Daria Schetz, dz. cyt., s. 46.

### Infografika nr 3

#### Liczba zgłoszeń ndl z terenu Polski



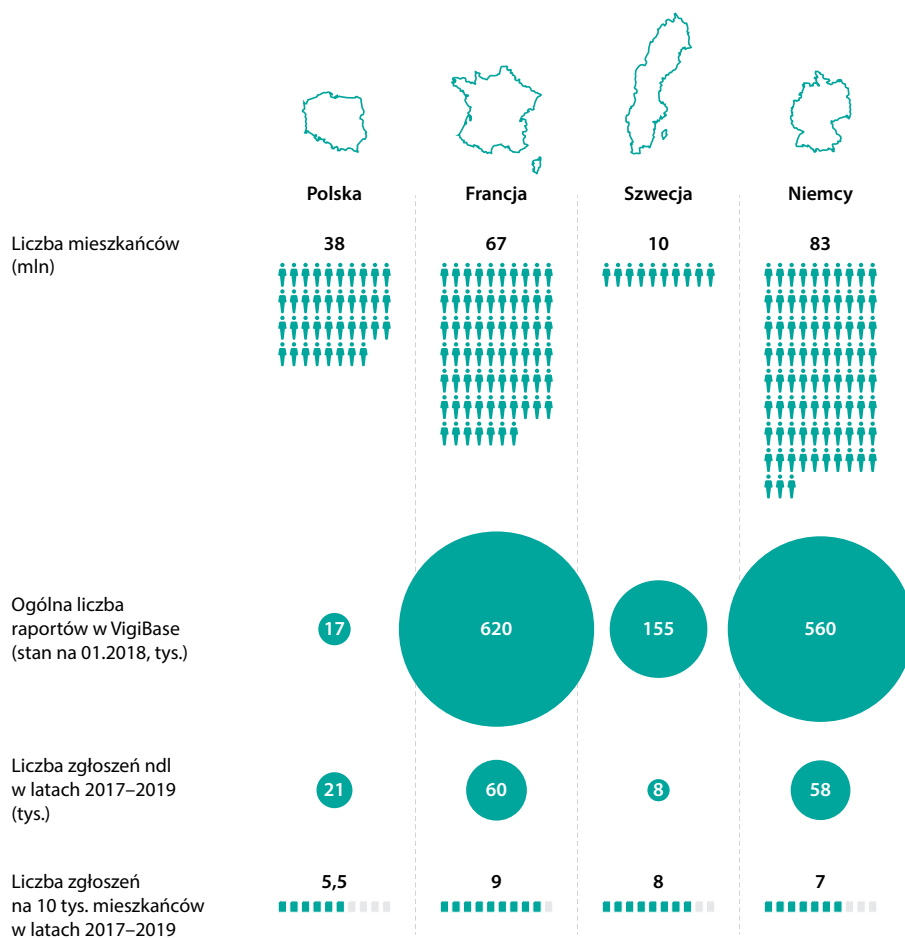
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie raportów rocznych URPL<sup>9</sup>.

Na tle innych krajów europejskich również widoczna jest niska liczba zgłaszanych w Polsce ndl. Liczba raportów ndl napływających do VigiBase każdego roku wzrosła z ponad 10 milionów raportów w 2014 r. do ponad 20 milionów w 2019 r. Udział poszczególnych krajów jest zróżnicowany, a najbardziej zaangażowane w zgłaszanie ndl są kraje najbardziej rozwinięte np.: USA, Australia, Kanada, Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Szwecja, Holandia. Liczba raportów z Polski wprowadzonych do bazy danych WHO (VigiBase) według stanu na styczeń 2018 r. wyniosła zaledwie 17 345 zgłoszeń ndl od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i podmiotów odpowiedzialnych, przy czym w przypadku aż 3873 z nich, raport nie był pełny. Według stanu na kwiecień 2020 r., baza danych VigiBase zawiera łącznie 46 405 raportów przekazanych z Polski – a łączna liczba zgłoszeń ndl w latach 2015–2019 wyniosła 98 067. Istniejące rozbieżności pomiędzy liczbą spontanicznych raportów otrzymywanych rocznie przez państwowe organy właściwe w sprawie monitorowania ndl, a liczbą raportów udostępnianych VigiBase mogą świadczyć np. o niewydolności krajowego systemu nadzorującego bezpieczeństwo farmakoterapii<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/raport-roczny> [dostęp: 20.07.2020 r.]

<sup>10</sup> Daria Schetz, dz. cyt. s. 5, 20–21.

Infografika nr 4  
 Liczba zgłoszeń ndl z terenu wybranych państw europejskich od osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ekspertyzy biegłego.

## 2. OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli krytycznie ocenia sposób funkcjonowania systemu monitorowania ndl, będącego istotnym elementem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków. Nieidentyfikowanie ndl w kontrolowanych szpitalach i zaniechanie ich zgłaszania przez osoby wykonujące zawody medyczne do urzędu lub podmiotów odpowiedzialnych, nie pozwala na dokładne poznanie zagrożeń towarzyszących farmakoterapii, a w konsekwencji na ograniczenie niekorzystnych następstw stosowania leków.

Prawidłowa realizacja zadań związanych z identyfikacją, zgłaszaniem niekorzystnych reakcji polekowych oraz prowadzeniem analiz ndl, nie była zapewniona w żadnym z kontrolowanych szpitali. Osoby wykonujące zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach nie wypełniały ciężących na nich obowiązków, określonych w art. 36d ust. 1 i art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego oraz nierzetelnie realizowały zadania dotyczące zgłaszania ndl określone w procedurach wewnętrznych szpitali. NIK ustaliła, że liczba zgłoszeń ndl w kontrolowanych jednostkach powinna być co najmniej dwukrotnie wyższa niż to faktycznie miało miejsce. Według danych kontrolowanych szpitali na 10 tys. hospitalizacji wystąpiło w badanym okresie 2,2 ndl, podczas gdy wskaźnik ten powinien być nie niższy niż 4,6.

Osoby wykonujące zawody medyczne, na skutek stosowania błędnej interpretacji definicji ndl, bądź jej nieznamomości, nie uznały za ndl ponad 300 następstw stosowania leków, mimo że spełniały one przesłanki do takiej kwalifikacji. U 26% pacjentów, których dokumentacja była poddana analizie przez NIK (tj. 306 przypadków z 1190), odnotowane były rozpoznania wskazujące na możliwość wystąpienia ndl, objawy niekorzystnych reakcji polekowych, które personel medyczny wiązał z użyciem konkretnych produktów leczniczych oraz zakres działań podjętych wobec ich wystąpienia. Podkreślić należy, że spośród zakwestionowanych przez NIK przypadków, aż 85% (260 z 306) powinno, zgodnie z ustawową definicją, zostać uznanych za ciężkie ndl, ponieważ spowodowały one konieczność hospitalizacji.

Funkcjonujące w kontrolowanych szpitalach rozwiązania organizacyjne nie stwarzały warunków do prawidłowej realizacji obowiązków przez osoby wykonujące zawody medyczne, w zakresie zgłaszania ndl. W żadnym z nich nie wprowadzono rozwiązań wewnętrznych mających zapewnić identyfikowanie i klasyfikowanie ndl zgodnie z wymogami ustawowymi oraz nie prowadzono w wystarczającym zakresie akcji informacyjno-edukacyjnych. W uregulowaniach wewnętrznych zawężano definicję ndl, wykluczając z niej następstwa stosowania leków poza szpitalem lub w dawkach innych niż terapeutyczne. W kontrolowanych szpitalach nie wdrażano skutecznie nadzoru i kontroli nad realizacją przez personel medyczny obowiązków związanych z przekazywaniem zgłoszeń ndl, a udział aptek szpitalnych w monitorowaniu ndl był ograniczony. Skutkowało to z jednej strony nieprzekazaniem zgłoszeń niekorzystnych reakcji polekowych nieuznanych za ndl i brakiem wiedzy o ich wystąpieniu wśród osób odpowiedzialnych za monitorowanie niekorzystnych reakcji polekowych, z drugiej zaś niezgłoszeniem do urzędu 39% ndl odnotowanych w dokumentacji pacjentów kontrolowanych szpitali lub niedotrzymaniem obowiązujących terminów zgłaszania (8%), a także nieprawidłowym klasyfikowaniem ndl (11%). Przy czym, w żadnym z kontrolowanych szpitali za ndl nie uznawano nop, pomimo istnienia takiego obowiązku ustawowego. Urząd, otrzymywał jedynie kopie zgłoszeń nop za pośrednictwem służb inspekcji sanitarnej.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rzetelnie realizował część zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, m.in. wydając komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeznaczone i skierowane

System monitorowania ndl nie funkcjonuje prawidłowo i skutecznie

bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa oraz podejmował szereg działań zmierzających do aktywizacji osób zobowiązanych lub uprawnionych do informowania o wystąpieniu niekorzystnych reakcji polekowych.

W urzędzie nie zapewniono jednak skutecznej realizacji zadań w zakresie monitorowania ndl, czego przejawem były wieloletnie zaległości w prowadzeniu analiz przyczynowo-skutkowych ndl i przekazywaniu ich do zewnętrznych baz danych, o czym stanowi art. 36b pkt 2 i 7 prawa farmaceutycznego oraz dokonywania analizy przyczynowo-skutkowej, a także przekazywania zgłoszeń do zewnętrznych baz danych w terminach wskazanych w art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego. Urząd ograniczył stan zaległości w analizie wpływających do niego zgłoszeń ndl sięgających pierwotnie do czterech lat. Jednak zaległości w przekazywaniu zgłoszeń do zewnętrznych baz danych zwiększyły się w badanym okresie z prawie 7 tys. zgłoszeń do niemal 19 tys.

Spełnianie wymogu terminowości wykonania analiz zgłoszeń ndl z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przesłania ich do zewnętrznych baz danych jest niezwykle istotne z punktu widzenia dbałości o zdrowie i życie pacjentów. Zapewnienie skuteczności systemu monitorowania ndl uzależnione jest od wzmocnienia organizacyjnego urzędu. NIK wskazuje, że wraz ze wzrostem świadomości osób zobowiązanych i uprawnionych do zgłaszania ndl, mogą w URPL pogłębiać się problemy z realizacją zadań statutowych związanych z monitorowaniem niekorzystnych reakcji polekowych.

### 3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Nieidentyfikowanie ndl, a w konsekwencji niezgłaszanie przez osoby wykonujące zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, nie pozwala na dokładne poznanie zagrożeń towarzyszących farmakoterapii, a w konsekwencji na ich ograniczenie. Raportowanie ndl jest istotnym elementem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a 41% komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego wydanych w badanym okresie przez prezesa urzędu wynikało ze zgromadzonych danych o ndl.

W Polsce system monitorowania ndl, będący istotnym elementem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków, nie funkcjonował prawidłowo z uwagi na niezapewnienie prawidłowej realizacji zadań:

- związanych z identyfikacją, zgłaszaniem niekorzystnych reakcji polekowych oraz prowadzeniem analiz ndl w kontrolowanych szpitalach;
- w zakresie monitorowania ndl w urzędzie, czego przejawem były wieloletnie zaległości w prowadzeniu analiz przyczynowo-skutkowych zgłoszeń ndl i przekazywaniu ich do zewnętrznych baz danych.

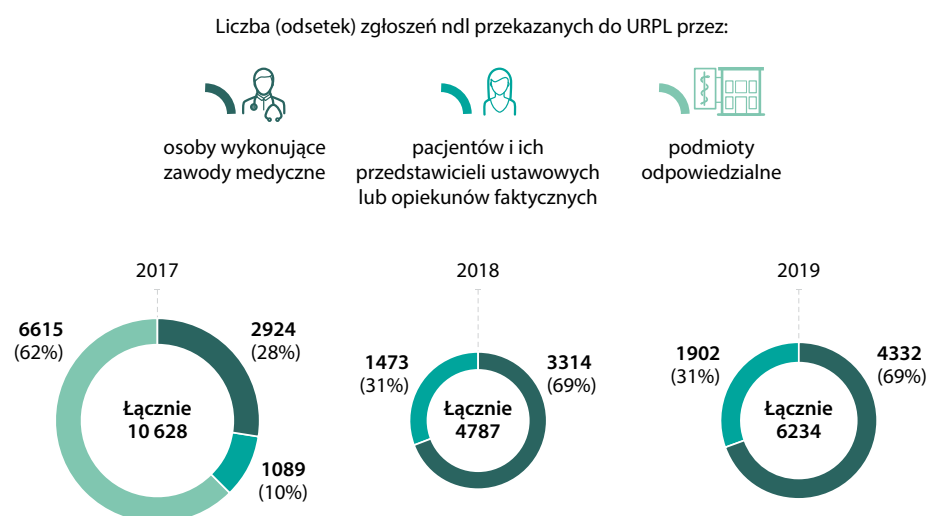
Rozwiązania prawne odnoszące się do problematyki występowania niekorzystnych reakcji polekowych nie stwarzały warunków do prawidłowego przepływu informacji o występowaniu ndl, ponieważ:

- obowiązek przekazywania zgłoszeń ndl nałożony jest bezpośrednio na osoby wykonujące zawody medyczne, a podmioty lecznicze, w których udzielane są świadczenia opieki zdrowotnej nie są zobligowane wprost do zapewnienia raportowania ndl do instytucji zewnętrznych;
- nie został zdefiniowany w prawie farmaceutycznym wymóg uczestnictwa aptek szpitalnych/działów farmacji szpitalnej w monitorowaniu ndl<sup>11</sup>. [str. 32–40]

Luki i bariery  
w otoczeniu prawnym

Infografika nr 5

Liczba zgłoszeń ndl przekazanych do URPL w latach 2017–2019



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

<sup>11</sup> Art. 86 ust. 3 pkt 7 i art. 87 ust. 4.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

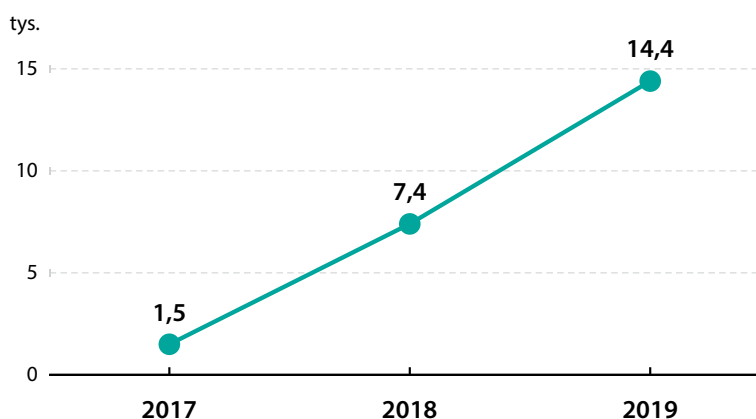
W 2017 r. do urzędu wpłynęło 10 628 zgłoszeń ndl<sup>12</sup>, w 2018 r. – 4787, a w 2019 r. – 6234 zgłoszeń, a więc w porównaniu do poprzedniego roku liczba ta wzrosła o 23%. [str. 66]

Urząd nie przekazywał zgłoszeń ndl do europejskiej i światowej bazy danych

W urzędzie nie zapewniono rzetelnej realizacji obowiązków związanych z: rejestrowaniem zgłoszeń w wewnętrznej bazie, prowadzeniem analiz przyczynowo-skutkowych i oceną zgłoszeń ndl, tj. zdań określonych w art. 36b pkt 2 i 7 prawa farmaceutycznego oraz dokonywaniem analizy przyczynowo-skutkowej i przekazywaniem zgłoszeń do zewnętrznych baz danych, tj. EV i WHO, w terminach określonych w art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego. Konieczne jest by analizy zgłoszeń ndl były dokonywane przed upływem terminów ustawowych na przekazanie do bazy danych, tj. 15 i 90 dni. [str. 56, 66–70]

Infografika nr 6

Zaległości urzędu w realizacji obowiązków związanych z przekazywaniem zgłoszeń ndl do zewnętrznych baz danych (w tys.)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

Urząd istotnie ograniczył stan zaległości w przeprowadzaniu analiz przyczynowo-skutkowych wpływających do niego zgłoszeń. Na koniec 2017 r. nie została przeprowadzona analiza 5,6 tys. przypadków z czterech lat, tj. od 2014 r. Natomiast według stanu na koniec 2018 r. zaległości wyniosły 2,9 tys. i obejmowały przypadki od 2014 r. Na koniec 2019 r. wyniosły 4,5 tys. przypadków nieobjętych analizą, które dotyczyły zgłoszeń z ww. roku. Zaznaczyć należy jednak, że jednocześnie narastały zaległości w przekazywaniu ndl do zewnętrznych baz danych z 6908 na koniec 2017 r. do 18 872 na koniec 2019 r.

Likwidowanie zaległości, gdyby pracownicy wykonywali zadania w zakresie wprowadzania zgłoszeń ndl do zewnętrznych baz danych według wewnętrznie określonych norm, przy założeniu, że nie podejmowałiby żadnych bieżących obowiązków, zajęłoby około 94 miesięcy. W zakresie doko-

<sup>12</sup> Na podstawie art. 15 ust. 1 nowelizacji Prawa farmaceutycznego z 2013 r. podmioty odpowiedzialne zobowiązane były, do czasu ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EV, do zgłaszania prezesowi urzędu pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych (ciężkich i innych). W związku z osiągnięciem przez system EudraVigilance pełnej funkcjonalności od 22 listopada 2017 r., zasady przesyłania zgłoszeń przez podmioty odpowiedzialne reguluje od tego dnia art. 36h prawa farmaceutycznego.



nywania analizy przyczynowo-skutkowej zaległości, które występowały na koniec 2019 r. powinny zostać zlikwidowane w przeciągu 178 dni roboczych. [str. 66–70]

W okresie objętym kontrolą znacząco wzrosła liczba zgłoszeń ndl, które wpłynęły do urzędu od osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, z 4 tys. na koniec 2017 r. do 6,2 tys. na koniec 2019 r. Tymczasem z ustaleń NIK dokonanych w kontrolowanych szpitalach wynika, że liczba zgłoszeń ndl była zaniżona w stosunku do rzeczywistej liczby niekorzystnych reakcji polekowych, które powinny być zgłoszone do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego przez osoby wykonujące zawody medyczne.

[str. 57–61, 66]

Zdaniem NIK, niewprowadzenie w urzędzie zmian organizacyjnych może stwarzać ryzyko, że stwierdzone w tym zakresie nieprawidłowości będą narastać. Przy czym istotny wpływ na niedochowanie terminowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl mogła mieć niewystarczająca obsada kadrowa w urzędzie.

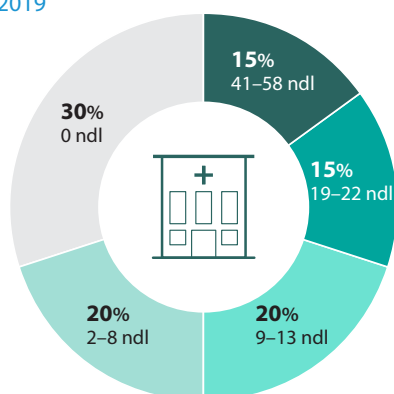
W wyniku działań podjętych po kontroli NIK, prezes urzędu skierował do ministra zdrowia pismo w sprawie przyznania etatów oraz poinformował o tymczasowym przesunięciu pracowników urzędu<sup>13</sup>. [str. 51–55]

Osoby wykonujące zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach zidentyfikowały ndl, które wiązały się z zaledwie 274<sup>14</sup> hospitalizacjami, z łącznej liczby 1261 tys. hospitalizacji w tych podmiotach. [str. 61–62]

Zgłoszenia ndl dotyczyły marginalnej liczby hospitalizacji

### Infografika nr 7

Skala identyfikowania ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach w latach 2017–2019



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

W badanym okresie w kontrolowanych szpitalach nie uznano za ndl 306 przypadków niekorzystnych reakcji polekowych, stwierdzonych u 26% pacjentów, których dokumentacja była poddana analizie przez NIK, pomimo że odnotowane były w niej rozpoznania wskazujące na możliwość wystąpienia ndl, objawy niekorzystnych reakcji polekowych, które personel medyczny wiązał z użyciem produktów leczniczych oraz zakres działań podjętych wobec ich wystąpienia.

<sup>13</sup> Odpowiedź na wystąpienie pokontrolne z 10 sierpnia 2020 r.

<sup>14</sup> W obliczeniach nie uwzględnia się ndl stwierdzonych w związku ze świadczeniem usług w zdrowotnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W kontrolowanych szpitalach liczba zgłoszeń ndl na 10 tys. hospitalizacji powinna być nie mniejsza niż 4,6<sup>15</sup>, podczas gdy według danych tych podmiotów na 10 tys. hospitalizacji przypadało w badanym okresie 2,2<sup>16</sup> ndl. Liczba zgłoszeń ndl w kontrolowanych jednostkach powinna być zatem, co najmniej dwukrotnie wyższa niż to faktycznie miało miejsce.

[str. 55, 57–61]

W szpitalach  
nie zapewniono  
prawidłowej  
identyfikacji ndl

W myśl znowelizowanej definicji (art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego) działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

W każdym z kontrolowanych szpitali u pacjentów miały miejsce niekorzystne reakcje polekowe, których personel medyczny nie uznał za ndl. Dotyczyły one 0,024% hospitalizacji (306 przypadków ndl). Przy czym 85% z tych przypadków (260 z 306), powinno zostać zakwalifikowanych jako ciężkie, ponieważ stanowiły podstawę przyjęcia do szpitali (art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego).

[str. 55, 57–61]

Personel medyczny zobowiązany do zgłaszania niekorzystnych reakcji polekowych, nie stosował przy identyfikacji ndl definicji określonej art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego. Osoby wykonujące zawody medyczne dokonywały nieuprawnionych wyłączeń z otwartego katalogu zdarzeń, które należy zakwalifikować jako ndl. Nie uznawano za ndl przede wszystkim skutków stosowania leków w dawce innej niż terapeutyczna (85% kontrolowanych szpitali, tj. 17 z 20), w tym przypadków podejrzenia samozatrucia (65% kontrolowanych szpitali, 11 z 17). W żadnym przypadku, gdy lekarz stwierdził wystąpienie nop (25), nie został on uznany za ndl. Powyższe działania były niezgodne z obowiązującymi przepisami (art. 2 pkt 3a i art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego), a także interpretacją przedstawioną zarówno przez urząd, jak i przedstawicieli środowisk naukowych. W Polsce przed nowelizacją prawa farmaceutycznego w 2013 r. ndl definiowano jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące tylko podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych. Świadome przyjęcie produktu leczniczego w celu samobójczym, świadome (lub też nieświadome) przekroczenie dawki zalecanej u ludzi, prowadzące do wystąpienia szkodliwych i niekorzystnych efektów związanych z działaniem leku, nie stanowiło ndl.

W przypadku nop poprzestawano na przekazaniu zgłoszeń do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych).

[str. 59–62]

Nieprzekazanie przez lekarzy do aptek szpitalnych kontrolowanych podmiotów leczniczych informacji o ndl stanowiło także naruszenie standardu akredytacyjnego *Niepożądane działania stosowanych leków*

<sup>15</sup> Suma ilorazu liczby ndl stwierdzonych przez szpitale i liczby hospitalizacji przypadającej na 10 tys. pacjentów oraz ilorazu liczby ndl zidentyfikowanych przez NIK i liczby hospitalizacji przypadającej na 10 tys. pacjentów.

<sup>16</sup> Iloraz liczby ndl stwierdzonych przez szpitale i liczby hospitalizacji przypadającej na 10 tys. pacjentów.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

*i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane<sup>17</sup>, zgodnie z którym informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków powinny być raportowane do apteki szpitalnej. Szczególnej staranności w zakresie raportowania ndl powinno dochować siedem podmiotów leczniczych, które spełniały w ocenie CMJ ww. standard.* [str. 31, 36–37]

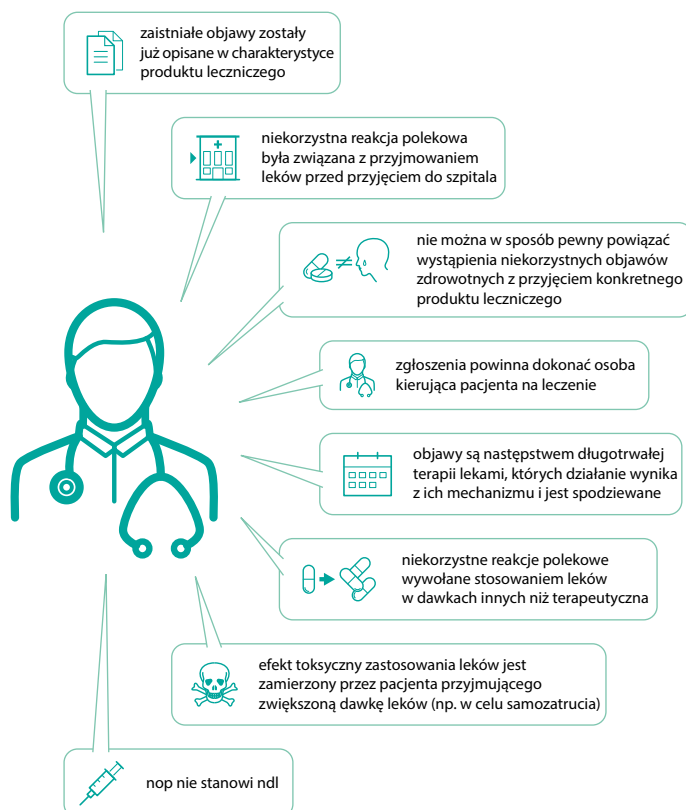
Nieużnanie przez osoby wykonujące zawody medyczne objawów niekorzystnych reakcji polekowych za ndl skutkowało:

- nieprzekazaniem do aptek szpitalnych, zobowiązanych do udziału w monitorowaniu ndl (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego) informacji o wystąpieniu tych ndl;
- niezgłoszeniem ndl do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego (art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego), pomimo że w dokumentacji medycznej pacjentów kontrolowanych szpitali, u których wystąpiły ndl, zawarte były wszystkie informacje niezbędne do przekazania zgłoszeń do instytucji odpowiedzialnych za ich monitorowanie;
- brakiem pełnej wiedzy o występowaniu niepożądanych reakcji polekowych u pacjentów wśród kadry kierowniczej kontrolowanych szpitali oraz członków zespołów/komitetów odpowiedzialnych w tych szpitalach za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

[str. 32–34, 36–39, 43–47, 62–63]

### Infografika nr 8

#### Przyczyny niezgłaszania ndl wskazywane przez osoby wykonujące zawody medyczne



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

<sup>17</sup> Zgodnie ze standardem FA 11, informacje na temat niepożądanych działań leków powinny być raportowane do apteki szpitalnej.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

W szpitalach nie zapewniono prawidłowego kwalifikowania zidentyfikowanych ndl

W 43% kontrolowanych szpitali (sześć z 14), w których osoby wykonujące zawody medyczne zidentyfikowały ndl, nie zapewniono prawidłowego kwalifikowania niekorzystnych reakcji polekowych przez te osoby. Zgodnie z art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego, ciężkim ndl jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje m.in. konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, tymczasem 30 przypadków ndl (11% ndl zidentyfikowanych przez personel medyczny kontrolowanych szpitali) nie zostało zakwalifikowanych jako ciężkie, pomimo że:

- w 27 przypadkach ndl było podstawą przyjęcia do szpitala,
- w trzech przypadkach ndl spowodowało wydłużenie hospitalizacji.

[str. 63–64]

W szpitalach nie zapewniono prawidłowego przekazywania zgłoszeń o zidentyfikowanych ndl

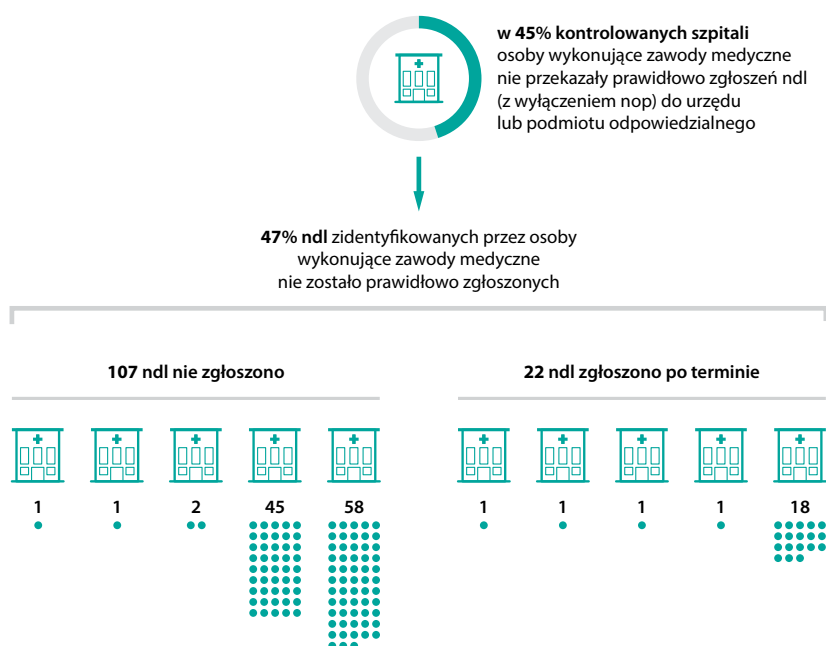
Informacje o niekorzystnych reakcjach polekowych, które wystąpiły u pacjentów kontrolowanych szpitali nie były również prawidłowo raportowane, nawet w przypadkach uznania ich przez osoby wykonujące zawody medyczne za ndl. Niemal połowa (47%, tj. 129 z 274) ndl stwierdzonych przez osoby wykonujące zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach nie została prawidłowo zgłoszona do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, tj.:

- 107 ndl (39% zidentyfikowanych przez personel szpitali) dotyczących pacjentów 25% kontrolowanych szpitali, nie zostało przekazanych w ogóle, przy czym w trzech szpitalach były to przypadki jednostkowe, a w dwóch było to odpowiednio 45 i 58 ndl;
- 22 ciężkie ndl (34% z 65 ciężkich ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne, 8% z 274) dotyczące pacjentów 25% kontrolowanych szpitali (cztery z 20), nie zostały przekazane w terminie 15 dni wymaganym do zgłoszenie ciężkich ndl zgodnie z art. 36f prawa farmaceutycznego.

[str. 62–63]

Infografika nr 9

Nieprawidłowości w przekazywaniu zgłoszeń ndl zidentyfikowanych w kontrolowanych szpitalach



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

W kontrolowanych szpitalach nie wypracowano i nie wdrożono zasad prowadzenia nadzoru nad prawidłowością dokonywania przez osoby wykonujące zawody medyczne identyfikacji ndl, jak również nie wprowadzono systemowych rozwiązań dotyczących monitorowania i dokonywania analiz ndl. Wdrażane w części szpitali rozwiązania mające zapewnić właściwe kwalifikowanie zdarzeń medycznych w kontekście wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych, polegające na ocenie wybranej dokumentacji medycznej np. przez farmakologa klinicznego lub ankietowaniu pacjentów w obszarze identyfikowania przez nich ndl, nie były w pełni skuteczne, gdyż we wszystkich szpitalach NIK stwierdziła nieprawidłowości w zakresie monitorowania ndl. W żadnym ze szpitali nie prowadzono analiz w zakresie występowania ndl, mimo że w niemal każdym kontrolowanym szpitalu (19 z 20) hospitalizowano pacjentów z rozpoznaniem wskazującymi bezpośrednio na możliwość wystąpienia u nich ndl.

**Brak skutecznego nadzoru nad prawidłowością identyfikacji ndl**

Były to:

- rozpoznania polekowych zaburzeń wydzielania wewnętrznego i stanu odżywienia, niedokrwistości, a także polekowych chorób układu nerwowego, narządu wzroku, układu oddechowego, chorób skóry, tkanki łącznej, układu moczowo-płciowego;
- rozpoznania polekowych powikłań opieki medycznej;
- rozpoznania następstw zatrucia lekami.

[str. 43–47, 64–65]

Rozwiązania organizacyjne, obowiązujące w poszczególnych kontrolowanych szpitalach na mocy uregulowań wewnętrznych, nie pozwalały na właściwe monitorowanie ndl. W kontrolowanych szpitalach (18 z 20) obowiązywały procedury wewnętrzne odnoszące się do kwestii występowania ndl. Jednak aż w 83% kontrolowanych szpitali, w których wprowadzono procedury dotyczące ndl (tj. 15 z 18 szpitali) sposób ujęcia zagadnień dotyczących ndl mógł mieć negatywny wpływ na sposób realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl tj.:

**Wdrożone w szpitalach rozwiązania organizacyjne nie stwarzały warunków do prawidłowej realizacji obowiązków**

- w żadnym z kontrolowanych szpitali w uregulowaniach wewnętrznych nie wskazano, że ndl to również nop, który musi podlegać zgłoszeniu zgodnie z art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego;
- w 50% szpitali (dziewięć z 18) w uregulowaniach wewnętrznych nie wskazano wszystkich grup zawodowych, które na mocy przepisów powszechnie obowiązujących zostały zobowiązane do zgłaszania ndl;
- w 39% szpitali (w siedmiu z 18) w uregulowaniach wewnętrznych zawężono definicję ndl, do następstw stosowania leków przyjmowanych w celach terapeutycznych zgodnie z zaleceniami;
- w 22% (w czterech z 18) szpitali regulacje dotyczące ndl ujęte były w procedurach odnoszących się do zdarzeń niepożądanych, co powodowało wyłączenie następstw zastosowania leków poza szpitalem;
- w jednym przypadku pracowników szpitala zobowiązano do przekazywania zgłoszeń ndl do regionalnego ośrodka monitorowania zdarzeń niepożądanych zamiast do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, co stanowiło naruszenie art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego.

[str. 32–35]

W związku z koniecznością zapewnienia udziału apteki w monitorowaniu ndl (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego), wymóg przekazania do apteki szpitalnej informacji o wystąpieniu ndl w kontrolowanym okresie wyszczególniono w uregulowaniach wewnętrznych w zdecydowanej większości kontrolowanych szpitali<sup>18</sup>. Apteki szpitalne niemal wszystkich kontrolowanych szpitali były zobowiązane do ewidencjonowania przekazanych im zgłoszeń ndl. Ponadto farmaceuci szpitalni, w związku z realizacją zadań mających zapewnić bezpieczeństwo farmakoterapii, monitorowali wydawane przez urząd komunikaty o zmianie informacji o leku oraz ostrzeżenia na temat leków skierowane do osób wykonujących zawody medyczne. Powoływani byli również w skład funkcjonujących w szpitalach komitetów terapeutycznych/zespołów ds. farmakoterapii, których przedmiotem działania były m.in. zagadnienia związane z występowaniem ndl. Jednak w połowie kontrolowanych szpitali realizacja przez aptekę szpitalną zadań związanych wprost z monitorowaniem niekorzystnych reakcji polekowych ograniczała się do prowadzenia ewidencji zgłoszeń ndl. [str. 38–40]

Spośród osób wykonujących zawody medyczne, ndl identyfikowali i zgłaszali głównie lekarze, a pielęgniarki i ratownicy medyczni nie byli aktywni w tej dziedzinie. W dwóch szpitalach zgłoszenia ndl były przekazywane do ośrodka monitorowania niepożądanych działań leków zamiast do prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Zaznaczyć należy, że regionalne ośrodki monitorowania ndl nie zostały w Polsce w sposób formalny włączone w proces nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. [str. 49–50, 61–62]

Konieczność ujmowania w uregulowaniach wewnętrznych szpitali prawidłowo sformułowanych wytycznych dotyczących identyfikowania ndl i ich zgłaszania potwierdzają wyniki przeprowadzonego w 20 szpitalach przez NIK badania ankietowego (840 respondentów), które świadczą o niedostatecznej znajomości przez ankietowane osoby wykonujące zawody medyczne obowiązującej definicji ndl oraz zasad ich zgłaszania<sup>19</sup>. [str. 35]

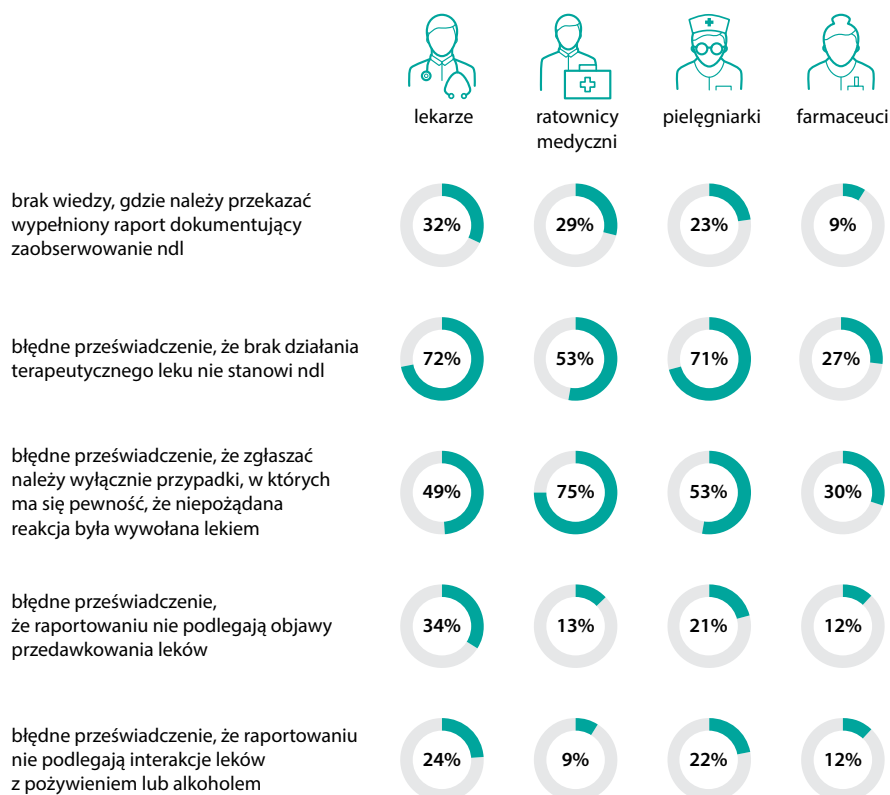
<sup>18</sup> Procedury nie wprowadzono w dwóch szpitalach, a w innym obowiązywała ona od października 2019 r.

<sup>19</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK w toku kontroli P/19/097: „Monitorowanie niepożądanych działań leków”, kwiecień 2020 r., str. 1–49.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

### Infografika nr 10

#### Wyniki badania ankietowego w zakresie znajomości przez personel medyczny zasad monitorowania ndl



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów własnych oraz ekspertyzy biegłego.

W 75% kontrolowanych szpitali (15 z 20) podejmowane były działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym dotyczące monitorowania i zgłaszania ndl. Jednak nawet w tych podmiotach przeszkolony został ograniczony krąg osób wykonujących zawody medyczne. Tylko w nieco ponad połowie z tych szpitali (53%, osiem z 15 kontrolowanych szpitali) w szkoleniach uczestniczyli ratownicy medyczni, a w dwóch z nich nie szkolono lekarzy. Jednocześnie w żadnym z tych szpitali nie przeszkolono całego personelu medycznego. Wyniki przeprowadzonego przez NIK badania ankietowego wskazują, że aktualne szkolenia z systemu monitorowania ndl odbyła jedynie większość farmaceutów. W przypadku pozostałych osób wykonujących zawody medyczne (lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych) zauważalny jest brak uczestnictwa w szkoleniach. Zdaniem respondentów ze wszystkich ww. grup zawodowych podnoszenie kwalifikacji w zakresie zgłaszania i monitorowania ndl powinno zostać zainicjowane przez szpital, w którym osoby te realizują świadczenia opieki zdrowotnej. Regularne uczestnictwo w szkoleniach z zakresu monitorowania ndl mogłoby istotnie przyczynić się do zwiększenia raportowania niekorzystnych reakcji polekowych. Odpowiedzi respondentów potwierdziły również potrzebę odbycia szkolenia przez lekarzy, z powodu m.in.: braku znajomości aktualnej definicja ndl, nieznaności zasad zgłaszania ndl. Zaobserwowany u niemal połowy badanych pielęgniarek i ratowników medycznych brak szkoleń dotyczących monitorowania ndl przekłada się na brak znajomości zasad zgłaszania ndl i rzadkie ich raportowanie.

[str. 35, 40–43]

**Działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym w kontrolowanych szpitalach**

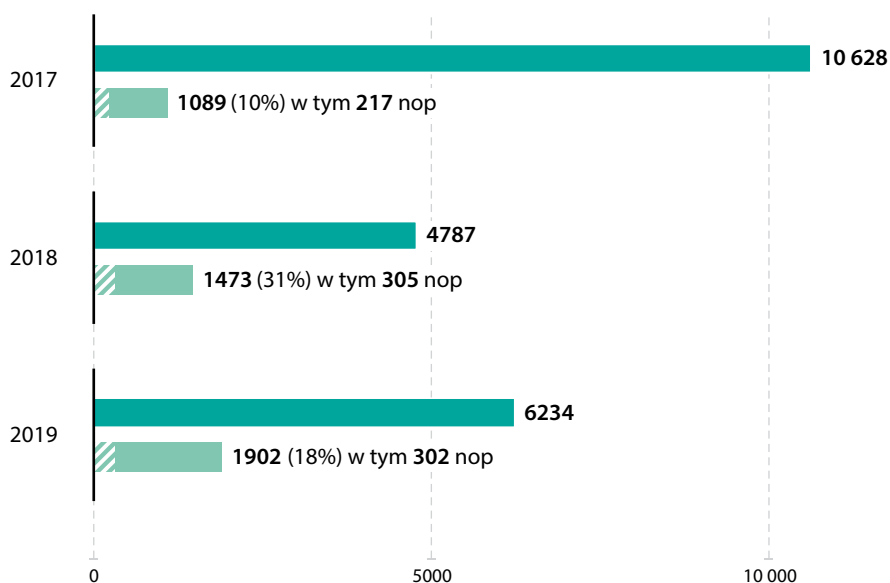
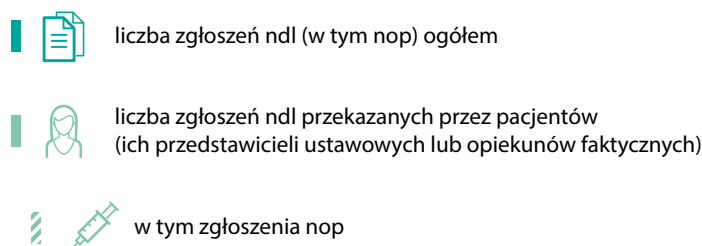
## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Akcje edukacyjne, mające zwiększyć zgłaszalność ndl, kierowane były w połowie kontrolowanych szpitali również do pacjentów. Polegały one na bezpośrednim informowaniu pacjentów (ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych) o uprawnieniach określonych w art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego. [str. 47–48]

W kontrolowanym okresie pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni, przekazali do urzędu łącznie 4464 zgłoszeń. Liczba tych zgłoszeń wzrastała z roku na rok. W okresie objętym kontrolą od grupy tej do urzędu wpłynęły również łącznie 824 zgłoszenia dotyczące nop, co z jednej strony stanowiło 8% zgłoszeń nop, które otrzymał urząd od służb inspekcji sanitarnej, z drugiej zaś strony stanowiło ponad dwudziestokrotność zgłoszeń nop przekazanych do urzędu bezpośrednio przez osoby wykonujące zawody medyczne. W toku kontroli nie odnotowano przypadków przekazywania zgłoszeń ndl personelowi szpitala przez pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, a wyniki badania ankietowego wskazują na niewłaściwe interpretowanie przez pacjentów informacji o posiadaniu prawa do zgłaszania ndl<sup>20</sup>. [str. 47–48, 66, 70–71]

Infografika nr 11

Liczba zgłoszeń ndl przekazanych do URPL przez pacjentów (ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów kontrolnych.

<sup>20</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK w toku kontroli (...), kwiecień 2020 r., str. 49–66.



Prezes urzędu realizując zadania statutowe związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych m.in.: przekazywał informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (art. 36b pkt 9 prawa farmaceutycznego), wydawał komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków (art. 36b pkt 4 i 5 prawa farmaceutycznego), udzielał na wniosek podmiotów zewnętrznych informacji o ndl (art. 36b pkt 11 prawa farmaceutycznego). W urzędzie wykonany został również w 2017 r. i 2019 r. audyt systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowanych produktów leczniczych. W celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy oraz zwiększenia zgłaszalności wśród osób zobowiązanych lub uprawnionych do zgłaszania ndl, urząd prowadził m.in. działalność wydawniczą odnoszącą się do bezpieczeństwa farmakoterapii, zapewnił funkcjonowanie na stronie internetowej urzędu zakładki dedykowanej bezpieczeństwu farmakoterapii oraz udostępnianie na stronie internetowej urzędu i na urzędowym kanale YouTube animacji o ndl, jak również prowadził społeczne kampanie edukacyjne: „Lek bezpieczny” i „Lek bezpieczny oczami dziecka”, której celem było uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków i zwrócenie uwagi na możliwość występowania ndl. Ponadto umożliwiono przekazywanie zgłoszeń ndl drogą telefoniczną i przez aplikacje mobilne.

[str. 53–55, 70–71]

Zadania realizowane przez urząd w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

## 4. WNIOSKI

### Wnioski *de lege ferenda* do ministra zdrowia

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie wyników kontroli, wnosi do ministra zdrowia o:

- 1) rozważenie wprowadzenia obowiązku odnotowywania w dokumentacji medycznej wystąpienia ndl ze wskazaniem kategorii, do której ono należy;

Służyć temu może dodanie w treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>21</sup> – do przepisów regulujących zawartość dokumentacji indywidualnej pacjenta, w zakresie informacji dotyczących stanu zdrowia lub stanu funkcjonowania oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji, tj. w § 10 pkt 4 ww. rozporządzenia – obowiązku odnotowywania informacji o wystąpieniu ndl<sup>22</sup>, przy jednoczesnym uwzględnieniu konsekwencji tej zmiany dla treści pozostałych przepisów ww. rozporządzenia.

Dokumentowanie wystąpienia ndl i odnotowywanie faktu jego wystąpienia przez osoby wykonujące zawody medyczne jest niezbędne dla prawidłowego monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Podkreślić należy, że również jeden ze standardów akredytacyjnych, tj. FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*, określony w obwieszczeniu w sprawie standardów akredytacyjnych wskazuje m.in. że informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych powinny być zamieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów. Dokonanie wnioskowanej przez NIK zmiany ujednoliciłoby obowiązujące w tym zakresie zasady.

Obecnie monitorowanie oraz nadzór nad realizacją obowiązków związanych z raportowaniem ndl możliwe jest w podmiotach leczniczych przez dokonanie analizy zapisów prowadzonej dokumentacji medycznej. Wprowadzona zmiana pozwoli na:

- prowadzenie nadzoru nad realizacją przez osoby wykonujące zawody medyczne obowiązków wynikających z przepisów szczególnych, co do zgłaszania takich działań;
- określenie czy wybrany proces leczniczy wiązać się może z wystąpieniem u pacjenta ndl;
- optymalizację decyzji podejmowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne, które posiadając szersze spektrum informacji o stanie zdrowia lub sposobie funkcjonowania pacjenta, będą mogły w sposób kompleksowy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia proponowanych rozwiązań terapeutycznych.

NIK wskazuje, że w żadnym z kontrolowanych szpitali nie wprowadzono rozwiązań systemowych mających zapewnić nadzór nad identyfikowaniem i zgłaszaniem ndl, a instytucje zewnętrzne, w tym Narodowy Fundusz

<sup>21</sup> Dz. U. poz. 666.

<sup>22</sup> Z podaniem nazwy produktu leczniczego, który był (lub nie można wykluczyć, że był) przyczyną niekorzystnej reakcji polekowej oraz jej skutków określonych w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego (zgonu pacjenta, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub jej przedłużenia, wystąpienia trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub innego działania produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu) i w art. 36d ust. 1 pkt 6 prawa farmaceutycznego (zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta).

Zdrowia oraz organy prowadzące nie przeprowadzały kontroli dotyczących prawidłowości monitorowania ndl. W latach 2015–2019 spośród 14 wyższych uczelni medycznych tylko jedna z nich skontrolowała monitorowanie ndl w uniwersyteckim szpitalu klinicznym. Na potrzebę wprowadzenia w opisanej zmiany przepisów wskazują również wyniki kontroli prowadzonych w latach 2016–2019 dotyczących funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz akredytacji podmiotów leczniczych. W toku ww. kontroli NIK stwierdziła nieprawidłowości w zakresie zgłaszania ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne w szpitalach.

- 2) rozważenie podjęcia działań legislacyjnych mających na celu wprowadzenie w prawie farmaceutycznym definicji pojęcia „monitorowanie niepożądanych działań leków”.

Postulowane uzupełnienie treści art. 2 prawa farmaceutycznego wynika ze stwierdzenia przez NIK, iż wskazany w art. 86 ust. 3 pkt 7 ww. ustawy udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków interpretowany jest niejednolicie przez osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie szpitali. Realizacja tej usługi farmaceutycznej polega niekiedy na ograniczeniu zadań kierownika apteki szpitalnej do ewidencjonowania i przekazywania zgłoszeń ndl do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Należałoby zatem wskazać, że obejmuje on prowadzenie w sposób ciągły nadzoru nad identyfikowaniem i zgłaszaniem ndl. W obecnym stanie prawnym, wobec niewprowadzenia przez ustawodawcę definicji monitorowania ndl nie ma możliwości egzekwowania spełnienia tego wymogu w szpitalach.

Skala stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości oraz wyniki badań ankietowych wskazują na konieczność:

- 1) przeprowadzenia rzetelnej analizy potrzeb finansowych urzędu niezbędnych dla zapewnienia prawidłowej realizacji obowiązków związanych z analizą i przekazywaniem zgłoszeń ndl;

Skala i zakres nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli systemu monitorowania ndl świadczą o konieczności intensyfikacji działań związanych z analizą i przekazywaniem zgłoszeń ndl do zewnętrznych baz danych. Zlikwidowanie zaległości w tym zakresie oraz zapewnienie bieżącej oceny i przekazywania zgłoszeń do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych WHO wymaga, szczególnie w sytuacji rosnącej liczby otrzymywanych zgłoszeń, zdecydowanego wzmocnienia. Wobec ilości zadań urzędu wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów, zasadne jest dokonanie analizy jego potrzeb osobowych i rzeczowych oraz wsparcie w zakresie wdrażania rozwiązań informatycznych mających poprawić przepływ informacji o ndl.

- 2) podjęcia działań w celu zwiększenia udziału w procesie nauczania przyszłych lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne zagadnień związanych z ndl oraz stałego podnoszenia kwalifikacji w tym zakresie. W uczelniach medycznych i na kierunkach lekarskich i pielęgniarstwach, studenci poznają zasady monitorowania ndl głównie w ramach nauczania zintegrowanego w ramach innych przedmiotów;

W szkoleniach w zakresie monitorowania ndl w skontrolowanych szpitalach nie uczestniczyli przedstawiciele wszystkich grup zawodowych zobowiązanych do zgłaszania ndl. Podnoszenie kwalifikacji w zakresie ndl w ciągu ostatnich pięciu lat zadeklarował nieznaczny odsetek lekarzy, pielęgniarek i ratowników medycznych, a część z nich podała, że zakończyła szkolenia się z tego zakresu po ukończeniu studiów. Wyniki badań ankietowych mają szczególne znaczenie w sytuacji, gdy zaobserwowany brak szkoleń dotyczących monitorowania ndl przekłada się na brak znajomości ich definicji, zasad ich zgłaszania oraz niską częstotliwość raportowania niekorzystnych reakcji polekowych. Nauczanie o ndl w ramach kształcenia przeddyplomowego nie jest prowadzone w formie kursów czy przedmiotów poświęconych tylko zagadnieniom niekorzystnych reakcji polekowych. Prezentowanie tematyki ndl na zajęciach z farmakologii i farmakologii klinicznej oraz organizowanie szkoleń podyplomowych dla farmaceutów, kursów specjalizacyjnych w zakresie farmacji klinicznej, farmacji aptecznej i szpitalnej wydaje się niewystarczające w kontekście stwierdzonych przez NIK nieprawidłowości w zakresie identyfikowania i zgłaszania ndl.

3) zapewnienia intensyfikacji działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie ndl.

Stałe podnoszenie świadomości osób zobowiązanych i uprawnionych do zgłaszania ndl w zakresie prawidłowego ich identyfikowania powinno przyczynić się do poprawy monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych. Problem niezadawalającego odsetka identyfikowanych i zgłaszanych ndl w odniesieniu do faktycznie występujących niekorzystnych reakcji polekowych podnoszony był przez przedstawicieli środowisk lekarskich oraz ekspertów w dziedzinie pharmacovigilance zarówno w ich publikacjach oraz w informacjach przekazywanych NIK w toku niniejszej kontroli, w tym również w trakcie panelu ekspertów, poświęconego problematyce monitorowania ndl.

#### Wnioski systemowe do dyrektorów szpitali

W związku z ustaleniami kontroli przeprowadzonej w szpitalach NIK wnosi o:

- 1) zapewnienie skutecznego nadzoru nad monitorowaniem ndl, w tym nad identyfikowaniem i klasyfikowaniem przez osoby wykonujące zawody medyczne niekorzystnych reakcji polekowych i ich terminowym zgłaszaniem, a także nad prawidłową i rzetelną realizacją obowiązków wynikających z procedur wewnętrznych dotyczących ndl;
- 2) zapewnienie zgłaszania ndl stwierdzonych u pacjentów szpitala, do prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz apteki szpitalnej z zachowaniem obowiązujących terminów oraz ich ewidencjonowanie;
- 3) zapewnienie aptekom szpitalnym udziału w monitorowaniu ndl;
- 4) podjęcie lub zintensyfikowanie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, obejmujących zagadnienia monitorowania i zgłaszania ndl.

Wnioski pokontrolne skierowane do prezesa urzędu oraz pozostałe wnioski skierowane do dyrektorów kontrolowanych szpitali zostały zaprezentowane w załączniku 6 punkt 6.1.

## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### 5.1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanego działania leków

Obowiązek przekazywania zgłoszeń ndl nałożony jest bezpośrednio na osoby wykonujące zawody medyczne, a podmioty lecznicze, w których udzielane są świadczenia opieki zdrowotnej nie są zobligowane do zapewnienia raportowania ndl do instytucji zewnętrznych.

Do zadań URPL należało m.in.:

- zbieranie pojedynczych zgłoszeń ndl (art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego);
- prowadzenie bazy danych obejmujących zgłoszenia ndl, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36b pkt 6 prawa farmaceutycznego);
- analizowanie i opracowywanie zgłoszeń, w tym dokonywanie oceny przyczynowo-skutkowej wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków ndl (art. 36b pkt 2 prawa farmaceutycznego);
- przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszenia pojedynczych przypadków ndl z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EV oraz centralnej bazy danych WHO (art. 36b pkt 7 prawa farmaceutycznego);
- przekazywanie drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków: zgłoszenia pojedynczych przypadków ndl (art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego).

W okresie objętym kontrolą zgłoszenie działania niepożądanego prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu było obowiązkiem:

- lekarza – zgodnie z art. 45a ust. 1 ustawy o lekarzach<sup>23</sup>;
- farmaceuty – zgodnie z art. 5b ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich. Udział w monitorowaniu niepożądanych działań leków jest usługą farmaceutyczną realizowaną przez aptekę szpitalną (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego);
- pielęgniarki i położnej – zgodnie z art. 16 pkt 3 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej;
- ratownika medycznego – od 26 czerwca 2018 r., gdy obowiązek ten został nałożony na podstawie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy o PRM.

Do zgłaszania niepożądanego działania leku prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu byli uprawnieni:

- felczerzy – zgodnie z art. 7a ustawy o zawodzie felczera;
- diagnostów laboratoryjni – zgodnie z art. 27a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej;
- technicy farmaceutycy – zgodnie z art. 91 ust. 2a prawa farmaceutycznego;
- pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni – zgodnie z art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego i art. 12a ustawy o prawach pacjenta.

Udział w monitorowaniu niepożądanych działań leków jest usługą farmaceutyczną realizowaną przez aptekę szpitalną (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego). Przy czym sformułowany w prawie farmaceutycznym

<sup>23</sup> Lekarze jako jedyni są zobowiązani przekazywać zgłoszenia zarówno do urzędu, jak i podmiotu odpowiedzialnego.

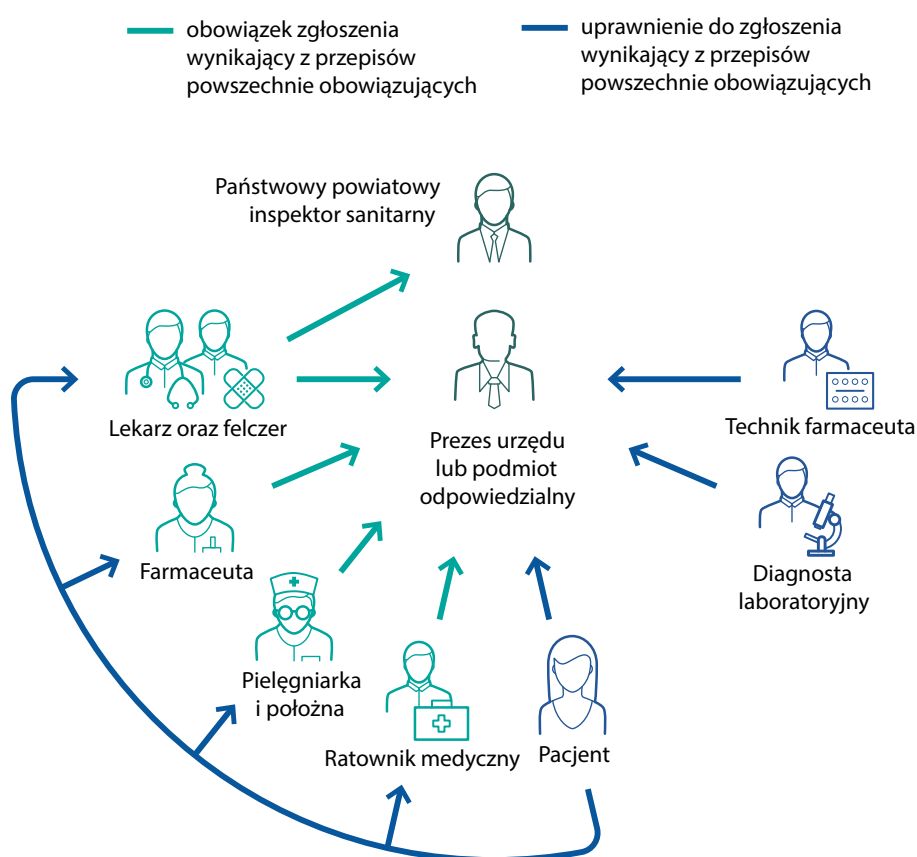
## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wymóg uczestnictwa aptek szpitalnych/działów farmacji szpitalnej w monitorowaniu ndl nie został w przepisach powszechnie obowiązujących precyzyjnie zdefiniowany.

System nadzoru nad nop w Polsce regulują, poza prawem farmaceutycznym: ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych oraz rozporządzenie w sprawie nop. Lekarz, który stwierdzi u pacjenta ndl, stanowiący nop, ma obowiązek zgłosić go, w ciągu 24 godzin, do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz do urzędu (art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego).

Infografika nr 12

Schemat zgłaszania niepożądanych działań leków, stanowiących nop



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie analizy stanu prawnego.

Konieczność prawidłowego określenia w uregulowaniach wewnętrznych katalogu zdarzeń stanowiących ndl oraz określenia ścieżki postępowania w przypadku wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej u pacjenta ma szczególne znaczenia z uwagi na:

- niezajomość definicji ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne i ograniczone działania szkoleniowe w zakresie monitorowania ndl;
- daleko idące skutki nieidentyfikowania ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne, prowadzące do nieprzekazania do zewnętrznych baz danych informacji o ndl występujących na terenie Polski.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przeprowadzone przez NIK badanie ankietowe<sup>24</sup> potwierdziło, zidentyfikowaną w toku kontroli, potrzebę odbycia szkolenia przez lekarzy, z powodu m.in.: braku znajomości aktualnej definicji ndl, nieznanym zasad zgłaszania ndl. Regularne uczestnictwo w szkoleniach z zakresu monitorowania ndl mogłoby istotnie przyczynić się do zwiększenia raportowania niekorzystnych reakcji polekowych.

Zaobserwowany u niemal połowy badanych pielęgniarek i ratowników medycznych brak udziału w szkoleniach dotyczących monitorowania ndl przekłada się na brak znajomości zasad zgłaszania ndl i rzadkie ich raportowanie.

Wyniki badania ujawniły, że:

- w przypadku większości lekarzy zauważalny jest brak uczestnictwa w aktualnych szkoleniach z zakresu monitorowania ndl;
- liczba pielęgniarek i ratowników medycznych, którzy odbyli aktualne szkolenie jest niewielka, a duża część badanych nie potrafi określić czasu, w którym miało ono miejsce.

W przeciwieństwie do ww. grup zawodowych zdecydowana większość farmaceutów brała udział w aktualnym szkoleniu dotyczącym monitorowania ndl. Jednocześnie szpitale rzadko wychodziły z inicjatywą zorganizowania takich szkoleń.

Szczególne znaczenie ma wprowadzenie uregulowań wewnętrznych zawierających prawidłowo sformułowaną definicję ndl oraz obowiązek ich zgłaszania w szpitalach posiadających akredytację, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy o akredytacji. Według definicji standardu FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*, zawartej w obwieszczeniu w sprawie standardów akredytacyjnych, 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.

Ujawnione w trakcie kontroli NIK nieprawidłowości wskazują, że wprowadzone zasady monitorowania ndl i podejmowane działania nadzorcze dotyczące ich monitorowania nie dostarczały kadrze kierowniczej szpitali w pełni rzetelnych informacji o liczbie i rodzajach niepożądanych reakcji polekowych u pacjentów, a także nie zapewniały pełnej zgłaszalności ndl.

W urzędzie wypracowane zostały rozwiązania organizacyjne związane z realizacją zadań monitorowania ndl, odnoszące się kompleksowo do przebiegu procedury oceniającej ndl, w tym nop. Jednak podejmowane działania zarządcze nie były skuteczne, ponieważ nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań w zakresie zbierania i prowadzenia analiz przyczynowo-skutkowych.

<sup>24</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego (...), kwiecień 2020 r., str. 1-49.

### 5.1.1. Rozwiązania organizacyjne mające zapewnić w szpitalach właściwe monitorowanie niepożądanego działania leków

Wdrożone w szpitalach rozwiązania organizacyjne nie stwarzały warunków do prawidłowej realizacji obowiązków

W kontrolowanych szpitalach (18<sup>25</sup> z 20) obowiązywały procedury wewnętrzne, które określały sposób postępowania w przypadku podejrzenia ndl lub jego stwierdzenia. Sposób ujęcia zagadnień dotyczących ndl w uregulowaniach wewnętrznych szpitali mógł mieć negatywny wpływ na sposób realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl w 15 jednostkach (z 18, w których wprowadzono uregulowania wewnętrzne). Budził on bowiem zastrzeżenia NIK w kontekście określenia adresata zgłoszeń ndl, definiowania ndl, określenia kręgu osób zobowiązanych do przekazywania zgłoszeń ndl czy terminów realizacji zadań na poszczególnych etapach procesu monitorowania ndl.

Rozwiązania organizacyjne wprowadzone w szpitalach mające zapewnić właściwe monitorowanie ndl nie stwarzały warunków do prawidłowej realizacji obowiązków nałożonych na osoby wykonujące zawody medyczne, ponieważ np.:

- zawierały nieprawidłową definicję ndl, która ograniczała zakres zdarzeń podlegających raportowaniu;
- do zgłaszania ndl był procedurami wewnętrznymi zobowiązany węższy krąg osób, niż to wynika z przepisów powszechnie obowiązujących;
- jako adresata zgłoszeń ndl nie wskazywano w uregulowaniach wewnętrznych urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego;

#### Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Szczecinie** pracowników zobowiązano do przekazywania zgłoszeń ndl do regionalnego ośrodka monitorowania zdarzeń niepożądanych zamiast do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, co było sprzeczne z art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego. W procedurze obowiązującej od 16 lipca 2019 r. do 19 stycznia 2020 r. wskazano, że wypełnione formularze zgłoszeń należało przekazać do kierownika apteki szpitalnej bezzwłocznie, który zobowiązany był przesyłać zgłoszenia do ww. ośrodka. Założono, że to regionalny ośrodek monitorowania ndl w Szczecinie przesyłał będzie otrzymane zgłoszenia do urzędu.

- regulacje nie odnosiły się do zasad identyfikowania ndl, prowadzenia analiz niekorzystnych reakcji polekowych oraz monitorowania prawidłowości przekazywania zgłoszeń oraz nadzoru nad realizacją tych zadań;
- w szpitalach nie wprowadzano rozwiązań wewnętrznych odnoszących się do weryfikowania, na podstawie dokumentacji medycznej, czy u pacjenta wystąpiła niekorzystna reakcja polekowa, podlegająca zgłoszeniu do apteki szpitalnej oraz odpowiednich podmiotów zewnętrznych;
- nie wprowadzano mechanizmów pozwalających na rzeczywisty udział aptek szpitalnych w monitorowaniu ndl (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego).

<sup>25</sup> W jednym Szpitalu omawiane uregulowania wprowadzono dopiero w październiku 2019 r.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W siedmiu kontrolowanych szpitalach (tj. 39% szpitali posiadających procedurę wewnętrzną dotyczącą ndl) w uregulowaniach wewnętrznych, zapisano definicję ndl w sposób niezgodny z brzmieniem określonym w art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego. Dokonano bowiem jej zawężenia, gdyż ndl to nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tego produktu w sposób dozwolony, jak wskazano w uregulowaniach wewnętrznych tych szpitali, ale także skutek niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

### Przykłady

**W Szpitalu Powiatowym im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.** w okresie objętym kontrolą w szpitalu wprowadzone były następujące zasady zgłaszania niepożądanych działań leków określone w procedurze wewnętrznej:

- do 22 kwietnia 2019 r. lekarz był zobowiązany do zgłoszenia każdego niezamierzonego działania leku występującego podczas stosowania dawek zalecanych w celach profilaktycznych, leczniczych w chwili jego zaobserwowania;
- od 23 kwietnia 2019 r. zgłoszeniu do apteki szpitalnej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny podlegało podejrzenie zaistnienia niepożądanego działania leku, tzn. każdego niezamierzonego działania leku występujące podczas stosowania dawek zalecanych w celach profilaktycznych, leczniczych.

**W Szpitalu Powiatowym w Kartuzach im. dr. A. Majkowskiego** rozwiązania dotyczące ndl odnosiły się wyłącznie do niekorzystnego i niezamierzonego działania produktu leczniczego, występującego u ludzi podczas zalecanych dawek w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o leku, czyli w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego. W „Procedurze postępowania w przypadku stwierdzenia niepożądanego działania produktu leczniczego” wskazano, że zgłoszenie należy przekazać w szczególności w przypadkach:

- produktów leczniczych, zawierających nową substancję czynną, czyli dopuszczoną do obrotu w dowolnym państwie, w okresie nie dłuższym niż pięć lat;
- produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- produktów leczniczych, zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- gdy niepożądane działanie wystąpiło w trakcie lub bezpośrednio po rozwiązaniu ciąży;
- gdy niepożądane działanie stało się powodem zmiany leczenia;
- gdy wystąpiło w wyniku podania nowych postaci produktów leczniczych.

Zdaniem NIK niewprowadzenie w procedurach dotyczących monitorowania ndl zaktualizowanej definicji ndl obejmującej istotną zmianę wprowadzoną nowelizacją prawa farmaceutycznego z 2013 r., a w konsekwencji przyjęcie w ww. uregulowaniach definicji ndl, niezgodnej z brzmieniem określonym w art. 2 pkt 3a ustawy farmaceutycznej, mogło mieć wpływ na wystąpienie nieprawidłowości dotyczących identyfikowania i zgłaszania niekorzystnych reakcji polekowych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego, w brzmieniu obowiązującym od 25 listopada 2013 r., określone zostało, że ndl to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego<sup>26</sup>, a nie wyłącznie działanie będące następstwem stosowania dawek zalecanych w celach profilaktycznych i leczniczych. W uzasadnieniu do nowelizacji, wprowadzającej m.in. zmianę definicji ndl, wskazano, że celem przepisu art. 1 pkt 2 lit. b projektu ustawy<sup>27</sup> jest stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny obejmie tym pojęciem nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tego produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego. Zmiana ta była wprowadzona w związku z implementacją Dyrektywy 2010/84/UE.

W czterech szpitalach (z 18, w których wprowadzono uregulowania dotyczące ndl, tj. 22%) regulacje dotyczące ndl ujęte były pośrednio w procedurach odnoszących się do zdarzeń niepożądanych lub uregulowań dotyczących sposobu postępowania z lekami, w stosunku do których wystąpiło podejrzenie istnienia wady jakościowej. Powodowało to wyłączenie z systemu monitorowania ndl w szpitalu skutków zastosowania przez pacjentów leków poza tym podmiotem leczniczym.

### Przykłady

**W Szpitalu Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie** w okresie objętym kontrolą funkcjonował System Zarządzania Jakością i Zarządzania Środowiskowego ISO 9001:2000. W ramach tego systemu wdrożono Procedurę „Produkty Lecznicze i Wyroby Medyczne – Zasady Obrotu w Szpitalu”, 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. Obiorcy 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.

**W Szpitalu w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna** w okresie objętym kontrolą obowiązywała „Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych w trakcie realizacji usług medycznych”, której celem było ujednolicenie zasad zgłaszania tych zdarzeń przez pracowników medycznych oraz przygotowanie działań naprawczych, które miały zapobiec ich przyszłemu

<sup>26</sup> Do 24 listopada 2013 r. definicja ta była następująca: 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.

<sup>27</sup> Zmieniającego art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wystąpieniu. Według tej procedury, zdarzeniem niepożądanym było niezamierzone, nieoczekiwane lub niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby zdarzenie, które mogło spowodować lub spowodowało uszczerbek na zdrowiu pacjenta korzystającego z usługi medycznej. Jedynym rodzajem zdarzenia niepożądanego, który powiązany był z produktem leczniczym wykorzystywanym w farmakoterapii było zgodnie z ww. procedurą – niewłaściwe podanie leku. Zastępca dyrektora ds. medycznych wyjaśniła, że procedura ta dotyczyła również ndl.

Ponadto na konieczność ujmowania w uregulowaniach wewnętrznych szpitali prawidłowo sformułowanych wytycznych dotyczących identyfikowania ndl i ich zgłaszania, wskazują wyniki badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK<sup>28</sup>. Świadczą one o nieznaności przez ankietowane osoby wykonujące zawody medyczne (840 wypełnionych ankiet w 20 szpitalach) obowiązującej definicji ndl, gdyż np.:

- 72% lekarzy, 71% pielęgniarek, 53% ratowników medycznych i 27% farmaceutów, błędnie wskazało, że brak działania terapeutycznego leku nie stanowi ndl;
- 75% ratowników medycznych, 53% pielęgniarek, 49% lekarzy, 30% farmaceutów błędnie uważa, że zgłaszać należy wyłącznie przypadki, w których ma się pewność, że niepożądana reakcja była wywołana lekiem;
- 34% lekarzy, 21% pielęgniarek, 13% ratowników medycznych i 12% farmaceutów błędnie uważa, że raportowaniu nie podlegają objawy przedawkowania leków;
- 24% lekarzy, 22% pielęgniarek, 12% farmaceutów i 9% ratowników medycznych błędnie wskazało, że raportowaniu nie podlegają interakcje leków z pożywieniem lub alkoholem.

Jednocześnie aż 32% lekarzy, 29% ratowników medycznych, 23% pielęgniarek, 9% farmaceutów podało, że nie wie gdzie należy przekazać wypełniony raport dokumentujący zaobserwowanie ndl.

W dziewięciu szpitalach (50%) w uregulowaniach wewnętrznych dotyczących ndl obowiązek raportowania ndl nie został nałożony na wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne gdyż:

- do przekazywania zgłoszeń zobowiązani byli jedynie lekarze (dwa szpitale),
- w jednym szpitalu obowiązek zgłaszania ndl nałożono tylko na lekarzy i farmaceutów,
- obowiązkowi nie nałożono na ratowników medycznych (sześć szpitali) i farmaceutów (dwa szpitale).

W żadnym z kontrolowanych szpitali w uregulowaniach wewnętrznych nie wskazano, że zgodnie z art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego w przypadku gdy zgłoszenie ndl stanowi nop, to zgłoszenia do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego dokonuje się jednocześnie ze zgłoszeniem do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w ciągu 24 (art. 21 ust. 8 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych).

Nieznanomość definicji ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne

<sup>28</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego przeprowadzonego (...), kwiecień 2020 r., str. 1–49.

### Spełnianie standardu akredytacyjnego FA 11

Szczególne znaczenie ma wprowadzenie uregulowań wewnętrznych zawierających prawidłowo sformułowaną definicję ndl oraz obowiązek ich zgłaszania w szpitalach legitymujących się certyfikatem akredytacyjnym.

Spośród kontrolowanych szpitali, w badanym okresie 11 podmiotów posiadało akredytację, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy o akredytacji. W raportach akredytacyjnych czterech z nich CMJ wskazało niespełnienie standardu FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*.

Ponadto cztery podmioty lecznicze na przestrzeni lat ubiegały się o akredytację. W raportach z wizyt akredytacyjnych dwóch z nich wskazano niespełnienie omawianego standardu, a dwa szpitale informację o niespełnieniu wymogów standardu FA 11 otrzymały w toku konsultacji w trakcie przygotowywania się do wizyty akredytacyjnej. Tym samym kadra kierownicza szpitali niespełniających w ocenie CMJ standardu FA 11 otrzymywała od instytucji certyfikującej jasny komunikat o niskiej zgłaszalności ndl.

#### Przykłady

Niespełnienie standardu FA 11 CMJ uzasadniło, w odniesieniu do:

- **Szpitala Powiatowego im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.** „zbyt małą rejestrowaną liczbę zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem leków”;
- **Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu** tym, że 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;
- **Szpitala Specjalistycznego w Kościerzynie sp. z o.o.** tym, że ndl są rejestrowane w oddziałach, ale nie są zgłaszane;
- **Szpitala w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna** brakiem zgłoszeń ndl.

Racjonalnym jest oczekiwanie, że szczególnej staranności w zakresie raportowania dochowają podmioty lecznicze, które spełniają, w ocenie ośrodka a *preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*. Tymczasem NIK stwierdziła nieprawidłowości w zakresie identyfikowania i zgłaszania ndl do apteki szpitalnej również w siedmiu szpitalach, które otrzymały raport CMJ bez wskazania, że standard FA 11 nie został spełniony.

#### Przykłady

**W Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie:**

- nie zapewniono przekazania, do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do apteki szpitalnej, przez osoby wykonujące zawody medyczne realizujące świadczenia w szpitalu, 32 zgłoszeń, o których mowa w art. 36d prawa farmaceutycznego, w tym 20 zgłoszeń o niekorzystnych reakcjach polekowych, które stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny być zakwalifikowane jako ciężkie ndl oraz jednego zgłoszenia stanowiącego nop;
- nie przestrzegano, w sześciu przypadkach, procedury odnoszącej się do obowiązku zgłaszania ndl (w tym ndl stanowiących nop) do apteki szpitalnej, pomimo ich zidentyfikowania i zgłoszenia do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (w pięciu przypadkach) oraz urzędu (w jednym przypadku).

### **W Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie:**

- nie wprowadzono rozwiązań organizacyjnych zapewniających prawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem nop – brak obowiązku raportowania przez personel medyczny do apteki szpitalnej działań niepożądanych produktów leczniczych, stanowiących niepożądany odczyn poszczepienny;
- nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia medyczne w szpitalu, 33 zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego te osoby były zobowiązane na art. 36d prawa farmaceutycznego, przy czym w tych przypadkach wystąpienie ndl stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala, a więc zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie.

Stosowane w **Zakładzie Opieki Zdrowotnej Sucha Beskidzka** rozwiązania organizacyjne nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, wobec nieokreślenia w uregulowaniach wewnętrznych zasad realizacji przez osoby wykonujące zawody medyczne obowiązku zgłaszania ndl zarówno do apteki szpitalnej, jak i do urzędu/podmiotu odpowiedzialnego; skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków. Ponadto:

- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania trzech przypadków reakcji polekowych stwierdzonych przez NIK;
- nie uznano czterech ndl za ciężkie – pomimo tego, że były one przyczyną hospitalizacji;
- pomimo zidentyfikowania jednego przypadku ndl, nie dokonano zgłoszenia do Zespołu ds. Zdarzeń Niepożądanych, ani do apteki szpitalnej, a tym samym nie zgłoszono jego wystąpienia do urzędu.

Stosowane w **Szpitalu Praskim p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.** regulacje nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, ponieważ w Procedurze FA 11A zawężono rozumienie ndl w stosunku do obowiązującej definicji ustawowej, a w przypadku ndl, stanowiących nop, określono obowiązek zgłaszania jedynie do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej z pominięciem takiego obowiązku wobec prezesa urzędu, wynikającego z art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego. Ponadto na skutek stosowania błędnej definicji ndl nie zapewniono rzetelnego zidentyfikowania, zaewidencjonowania i przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne do apteki szpitalnej oraz prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu zgłoszeń o ośmiu przypadkach niepożądanego działania leku, do czego były zobowiązane na podstawie art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego. W tych przypadkach wystąpienie niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia i hospitalizacji w szpitalu i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.

W **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Szczecinie** nie przekazano do apteki szpitalnej 27 zgłoszeń ndl, które odnotowane zostały w dokumentacji medycznej pacjentów, pomimo takiego obowiązku wynikającego z procedury ndl i w konsekwencji nie zostały one zaewidencjonowane.

Stosowanie wynikających z uregulowań wewnętrznych definicji ndl, które nie uwzględniały zmian wprowadzonych nowelizacją prawa farmaceutycznego z 2013 r. wiązało się z nieidentyfikowaniem przez osoby wykonujące zawody medyczne, niekorzystnych reakcji polekowych podlegających obowiązkowi zgłoszenia. Ponadto w szpitalach wystąpienie u pacjentów: objawów niekorzystnej reakcji polekowej na skutek zastosowania leków poza szpitalem, w dawce innej niż terapeutyczna oraz nop, nie było klasyfikowane jako ndl. W konsekwencji zdarzenia takie nie były zgłaszane ani do apteki szpitalnej, ani do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, a kadra

Skutki stosowania uregulowań wewnętrznych nieregulujących w sposób prawidłowy kwestii ndl

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

kierownicza kontrolowanych szpitali oraz zespoły osób odpowiedzialnych za monitorowanie ndl, nie mieli pełnej wiedzy o występowaniu niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów. Osoby wykonujące zawody medyczne nie realizowały nałożonych na nich przepisami powszechnie obowiązującymi obowiązków, wynikających z art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego. W przypadku nop poprzestawano na przekazaniu zgłoszeń do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych).

### Udział apteki szpitalnej w monitorowaniu ndl

Apteki szpitalne w 19 skontrolowanych podmiotach leczniczych były zobowiązane do ewidencjonowania przekazanych im zgłoszeń ndl. Jednakże wymogu przekazania do apteki szpitalnej informacji o wystąpieniu ndl w kontrolowanym okresie nie wyszczególniono w uregulowaniach wewnętrznych 20% kontrolowanych szpitali (cztery szpitale)<sup>29</sup>.

Farmaceuci szpitalni, w związku z realizacją zadań mających zapewnić bezpieczeństwo farmakoterapii, monitorowali wydawane przez urząd komunikaty o zmianie informacji o leku oraz ostrzeżenia na temat leków dla osób wykonujących zawody medyczne. Byli również powoływani w skład funkcjonujących w szpitalach komitetów terapeutycznych/zespołów ds. farmakoterapii, których przedmiotem działania były m.in. zagadnienia związane z występowaniem ndl.

Jednym z zadań kierownika apteki szpitalnej jest realizacja usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego, tj. udział w monitorowaniu ndl. W siedmiu szpitalach realizacja przez aptekę szpitalną zadań związanych wprost z monitorowaniem niekorzystnych reakcji polekowych ograniczała się do prowadzenia ewidencji zgłoszeń ndl. W pozostałych szpitalach farmaceuci szpitalni uczestniczyli w pracach zespołów/komitetów dedykowanych m.in. do zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii.

### Przykłady

Kierownik apteki szpitalnej w **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespólnym w Szczecinie** usługi farmaceutyczne realizował przez: przekazywanie jednostkom organizacyjnym szpitala informacji o komunikatach bezpieczeństwa wydanych przez urząd; sporządzanie pism skierowanych do pracowników wszystkich oddziałów szpitalnych przypominających o konieczności zgłaszania wszystkich ndl; przeprowadzanie szkoleń wewnętrznych skierowanych do pracowników szpitala.

**W Szpitalu im. św. Anny w Miechowie** w aptece, w celu ewidencjonowania zgłoszeń ndl, założony był specjalny, osobny, opisany segregator przeznaczony do ewidencjonowania takich zgłoszeń, a pracownicy apteki przypominali o konieczności i sposobie zgłaszania, każdorazowo przy przekazywaniu do wiadomości wszystkim lekarzom komunikatów i notatek bezpieczeństwa dotyczących leków w szpitalu, publikowanych na stronie urzędu.

**W Wojewódzkim Szpitalu Zespólnym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie** udział w monitorowaniu ndl był szerszy. Polegał on na zbieraniu i archiwizowaniu formularzy zgłoszeń ndl, ich analizie, przekazywaniu

<sup>29</sup> Procedury nie wprowadzono w dwóch szpitalach, a innym obowiązywała ona od października 2019 r., w kolejnym szpitalu procedury dotyczące zdarzeń niepożądanych pośrednio ndl nie obejmowały apteki szpitalnej.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zastępcy dyrektora ds. lecznictwa informacji na temat ciężkich ndl, wycofaniu i wstrzymywaniu produktów leczniczych, śledzeniu i przekazywaniu komunikatów bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz prowadzeniu szkoleń w zakresie zgłaszania ndl. Analiza zgłoszeń ndl, polegała na sprawdzeniu m.in.: klasyfikacji ndl (ciężkie/inne), skutków ndl (np. zgon lub zagrożenie życia pacjenta, hospitalizację lub jej przedłużenie), ujęciu możliwości wystąpienia ndl w charakterystyce produktu leczniczego, prawidłowości podania leku. W toku kontroli NIK nie przedłożono jednak dokumentacji potwierdzającej przeprowadzanie ww. analiz.

**W Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei** w Poznaniu udział apteki szpitalnej w monitorowaniu ndl polegał na przejmowaniu od personelu medycznego szpitala zgłoszeń ndl i przekazywaniu ich do urzędu, ciągłym monitorowaniu strony internetowej urzędu pod kątem publikacji nowych komunikatów bezpieczeństwa dotyczących leków, rejestrowaniu komunikatów i sprawdzaniu, czy lek którego komunikat dotyczy jest w szpitalu, uaktualnianiu listy leków dodatkowo monitorowanych.

**W Szpitalu Powiatowym im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.** udział apteki szpitalnej w monitorowaniu ndl obejmował ewidencjonowanie zgłoszeń ndl i przekazywanie ich do urzędu, opracowanie projektów uregulowań wewnętrznych dotyczących ndl, monitorowaniu pracowników szpitala o konieczności zgłaszania ndl (dwukrotnie w 2019 r.), prezentowaniu zagadnień związanych z ndl, w tym wyników kontroli dokumentacji medycznej pacjentów na posiedzeniach komitetu terapeutycznego, dokonywanie sprawdzeń, archiwizowanie i przekazywanie pracownikom szpitala komunikatów o wprowadzeniu zmiany informacji o leku, ostrzeżeń na temat leków oraz informacji podanych do publicznej wiadomości.

**W Szpitalu w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna** w „Procedurze zgłaszania zdarzeń niepożądanych w trakcie realizacji usług medycznych”, dotyczącej np. niewłaściwego podania leku (wcześniej obowiązywała procedura „Zdarzenia niepożądane w trakcie realizacji usług medycznych”) nie zapewniono udziału apteki szpitalnej w monitorowaniu niepożądanych działań leków. Uregulowania odnoszące się wprost do monitorowania ndl wprowadzono Zarządzeniem nr 9/2020 z 25 lutego 2020 r. Kierownik apteki szpitalnej miał jedynie zapewniony udział w incydentalnie organizowanych spotkaniach komitetu terapeutycznego, który dwukrotnie analizował przypadek ndl oraz przez jego uczestnictwo w spotkaniach zespołu ds. zdarzeń medycznych, na których zgłoszone przypadki ndl podlegają analizie. W aptece nie były rejestrowane ndl, ponieważ zgodnie z przepisami apteka bierze udział w monitorowaniu ndl, co zdaniem kierownika apteki nie oznacza, że wymagane jest w aptece prowadzenie rejestru takowych zdarzeń.

### Dobra praktyka

**W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**, zgodnie z treścią regulaminu organizacyjnego szpitala, zadania związane z udziałem w monitorowaniu ndl powierzono do realizacji aptece szpitalnej. Wśród zadań apteki wskazano ponadto m.in. uczestnictwo w pracach komitetu terapeutycznego, uczestniczenie w pracach komitetu ds. antybiotykoterapii oraz udział w racjonalizacji farmakoterapii. Zadaniem kierownika apteki szpitalnej określonym w regulaminie organizacyjnym oraz w zakresie czynności było m.in. przekazywanie do urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego. Według zarządzenia w sprawie monitorowania ndl, podczas przyjęcia do szpitala pacjenci otrzymywać mieli druk ankiety wstępnej w celu ustalenia czy u pacjenta wystąpiło

wcześniej ndl. Lekarze i pielęgniarki, którzy zauważyli niepożądane działanie leku zostali zobowiązani do zgłoszenia tego faktu farmaceucie klinicznemu i wypełnienia ankiety końcowej. Ankiety końcowe wypełniane były przez lekarzy w używanym systemie komputerowym. Farmaceuta kliniczny zobowiązany był do weryfikacji informacji gromadzonych w ankietach, skontaktowania się z lekarzem prowadzącym pacjenta i podjęcia działań mających na celu identyfikację leku, który wywołał ndl oraz zaproponowania stosowania bezpiecznej terapii. Farmaceuta kliniczny i lekarz prowadzący mieli wspólnie analizować zgłoszenie i w razie uzasadnionego podejrzenia wystąpienia ndl wypełniają „żółtą kartę”<sup>30</sup>. Farmaceuta kliniczny po otrzymaniu informacji o wystąpieniu ndl, zobowiązany był do zwołania posiedzenia zespołu ds. monitorowania działań niepożądanych leków i produktów medycznych w celu oceny zgłoszenia.

### Działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym w szpitalach

W kontrolowanym okresie szkolenia dotyczące problematyki ndl były organizowane w 15 kontrolowanych szpitalach, a w pięciu szpitalach kontrolowanych (25%) nie zapewniono żadnych szkoleń w tym zakresie. Szkolenia podnoszące kwalifikacje zawodowe w zakresie ndl były corocznie organizowane w ośmiu szpitalach (40% kontrolowanych podmiotów), dwukrotnie w okresie kontrolowanym w jednym szpitalu oraz tylko raz w 30% szpitali (sześć szpitali kontrolowanych). Udział w szkoleniach dotyczących ndl zapewniony został we wszystkich szpitalach pielęgniarkom, w 14 farmaceutom, w 13 podmiotach lekarzom, a w ośmiu ratownikom medycznym. Jednak w żadnym ze szpitali nie przeszkolono całego personelu medycznego. Tylko w ośmiu szpitalach udział w szkoleniach zapewniono przedstawicielom wszystkich zawodów medycznych, które są zobowiązane do przekazywania zgłoszeń ndl.

### Przykłady

W **Regionalnym Szpitalu w Kołobrzegu** w 2018 r. jednorazowo szkoleniem wewnętrznym z zakresu ndl<sup>31</sup> objęto sześć pielęgniarek z 300 zatrudnionych (2%) i dwóch (wszystkich) farmaceutów.

W **Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie** problematyka szkoleń dotyczących monitorowania niepożądanych działań leków była realizowana w ramach szkoleń „Jakość i bezpieczeństwo opieki”. Udział w nich odpowiednio w latach 2017–2019 wzięło: 100% farmaceutów, od 93% do 96% ratowników medycznych oraz około 90% lekarzy i pielęgniarek. Szkolenia te były szkoleniami obowiązkowymi, realizowanymi w trybie ogólnoszpitalnym. Ponadto farmakolog kliniczny prowadził wykłady dotyczące ndl, w tym postępowania w przypadku działań niepożądanych po stosowaniu antybiotyków penicylinowych u dzieci, wpływu leków przeciwwgruźliczych i rozpoznawanie ndl z nimi związanych, rozpoznawania ndl jako przyczyny hospitalizacji.

W **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpital Zespólnym w Szczecinie** personel medyczny brał udział w szkoleniach wewnętrznych dotyczących ndl<sup>32</sup>. W szkoleniach tych udział wzięło, według stanu na 31 grudnia danego roku: w 2017 r. – 47,5% zatrudnionych lekarzy, 41% pielęgniarek i ratowników medycznych oraz 100% farmaceutów, w 2018 r. – 6,2% zatrudnionych

<sup>30</sup> Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego.

<sup>31</sup> Działania niepożądane leków cytostatycznych.

<sup>32</sup> Ich tematem było m.in.: działanie niepożądane leków stosowanych przy alergicznym nieżyciu nosa, problemy farmakoterapii u osób starszych, działania niepożądane leków stosowanych w leczeniu astmy, działania niepożądane u pacjentów pediatrycznych.



lekarzy, 71% pielęgniarek i ratowników medycznych oraz 100% farmaceutów, a w 2019 r. – 21% zatrudnionych lekarzy, 42% pielęgniarek i ratowników medycznych oraz 100% farmaceutów.

**W Szpitalu Powiatowy im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.** we wrześniu 2019 r. zorganizowano szkolenie wewnętrzne pn. „Szkolenie przypominające standardy akredytacyjne CMJ z działu Farmakoterapii”, jednym z jego tematów było „F.11. Niepożądane działanie leków i preparatów krwiopodobnych”. W szkoleniu – na ogólną liczbę 363 zatrudnionych w 2019 r., w tym: 146 lekarzy, 176 osób z personelu pielęgniarskiego i 41 ratowników medycznych – wzięło udział 16 lekarzy i jeden magister farmacji (tj. 4,7%).

**W Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie** w 2018 r. przeprowadzono sześć szkoleń z zakresu spełniania wymogów określonych w standardach akredytacyjnych, na których poruszano tematykę związaną z monitorowaniem ndl. W szkoleniach tych brało udział 42% lekarzy szpitala, 68,2% personelu pielęgniarskiego oraz wszyscy farmaceutyci.

**W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** w latach 2017–2019 nie planowano i nie organizowano odrębnych szkoleń wewnętrznych dla personelu medycznego dotyczących monitorowania ndl, zasady zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z farmakoterapią były przypominane w trakcie innych szkoleń wewnętrznych. W corocznych szkoleniach dla personelu, w zakresie standardów i bezpieczeństwa terapii żywieniowej<sup>33</sup> udział wzięło: w 2017 r. – 8% lekarzy i 24,5% personelu pielęgniarskiego, w 2018 r. odpowiednio 7,2% i 44,7% a w 2019 r. odpowiednio 3,2% i 60,8%. W każdym roku szkolił się jeden z dwóch zatrudnionych w szpitalu farmaceutów. W szkoleniach nie uczestniczyli ratownicy medyczni.

**W Szpitalu Praskim p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.** w organizowanych szkoleniach obejmujących zagadnienia monitorowania ndl uczestniczyło w 2017 r. 1,7% lekarzy świadczących pracę w szpitalu, w 2018 r. 5,9%, w 2019 r. 0,4%, spośród pielęgniarek i położnych świadczących pracę w szpitalu przeszkolonych zostało w 2017 r. 4,3%, w 2018 r. 9,1%, w 2019 r. 37,2%, a z grupy farmaceutów i techników farmacji udział w szkoleniach wzięło w 2017 r. 71,4%, w 2018 r. 85,7%, w 2019 r. 75,0%.

**W Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Dąbrowie Tarnowskiej** w okresie objętym kontrolą przeprowadzono szkolenia wewnętrzne z zakresu monitorowania ndl. W 2017 r. było to szkolenie dotyczące zadań pielęgniarek i położnych wynikających z procesu leczenia, którym objęto 87% pielęgniarek, w 2018 r. zgłaszanie ndl, którym objęto: 38% lekarzy, 74% pielęgniarek, kierownika apteki oraz 31% ratowników medycznych, a w 2019 r. szkolenie o ndl, którym objęto 2,6% lekarzy, 6,4% pielęgniarek oraz kierownika apteki.

NIK zwraca uwagę, że zgodnie ze standardami nr 2 i nr 16 kontroli zarządczej<sup>34</sup>, należy zadbać, aby w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej, które są, zgodnie z art. 9 pkt 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych<sup>35</sup>, jednostkami sektora finansów publicznych,

<sup>33</sup> Tematyka szkoleń obejmowała w 2017 r. zasady podaży leków przez sztuczny dostęp do przewodu pokarmowego, w tym interakcje lekowe, w 2018 r. rolę probiotyków, prebiotyków i symbiotyków w procesie leczenia oraz inhibitory pompy protonowej – korzyści i zagrożenia, w 2019 r. rolę prokinetyków w leczeniu żywieniowym i zasady podaży leków.

<sup>34</sup> Ogłoszonych komunikatem Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych.

<sup>35</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 869, ze zm.

osoby zarządzające oraz pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania, należy zapewnić rozwój kompetencji zawodowych pracowników jednostki i osób zarządzających, a także zapewnić im w odpowiedniej formie i czasie właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań.

Zdaniem NIK, niezapewnienie osobom wykonującym zawód medyczny szkoleń w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii obejmującego ndl oraz wąski krąg osób przeszkolonych mogły mieć wpływ na niezgłaszanie ndl np. z uwagi na przyjmowanie przez personel medyczny błędnej interpretacji definicji ndl. Niezakwalifikowanie przez osoby wykonujące zawody medyczne przypadków zidentyfikowanych przez NIK ndl wynikało m.in. z błędnego rozumienia obowiązującej definicji ndl lub jej niestosowania. Pracownicy szpitali podnosili w wyjaśnieniach m.in. argumentację, wskazującą na brak konieczności kwalifikowania jako ndl zatruc lekami, fakt, że niekorzystna reakcja polekowa jest objawem znanym i opisanym w charakterystyce produktu leczniczego lub nie miała istotnego znaczenia dla zdrowia pacjenta.

Wyniki przeprowadzonego przez NIK badania ankietowego<sup>36</sup> wskazują, że większość lekarzy (57%) nigdy nie brała udziału w szkoleniu na temat monitorowania niepożądanych działań leków. Brak szkoleń na temat monitorowania ndl może bezpośrednio przyczyniać się do nieznajomości definicji ndl i wiedzy na temat tego, jakie ndl lekarz powinien zgłaszać. Dlatego przeszkolenie personelu medycznego z monitorowania i zgłaszania ndl może prowadzić do istotnego zwiększenia liczby przekazanych przez nich zgłoszeń ndl. Wyniki badania wskazują, że 46% lekarzy nie pamięta kiedy uczestniczyło w ostatnim szkoleniu dotyczącym monitorowania ndl, a zaledwie 26% osób potwierdziło jego odbycie w ciągu ostatniego roku kalendarzowego. Według 19% lekarzy, ostatnie szkolenie odbyło się w trakcie studiów, a 9% badanych uczestniczyło w nim pięć lat wcześniej.

Zdecydowana większość (70%) farmaceutów zadeklarowała, że brała udział w szkoleniu na temat monitorowania ndl, ponadto większość z nich odbyła je w ciągu ostatniego roku kalendarzowego (aktualne szkolenie odbyło 62% ogólnej populacji farmaceutów biorących udział w badaniu oraz 69% farmaceutów, którzy uczestniczyli w szkoleniu z monitorowania ndl). Z kolei 12% badanych ostatni raz szkoliło się w tej dziedzinie w trakcie studiów, a aż 19% nie potrafiła wskazać kiedy miało to miejsce.

Mniej więcej połowa pielęgniarek (51%) i 66% ratowników medycznych brała udział w szkoleniach dotyczących monitorowania ndl. Tylko 38% pielęgniarek, które deklarowały udział w szkoleniu, uczestniczyło w nim w ciągu ostatniego roku. Niemal tyle samo (37%) nie pamiętało kiedy ostatnio wzięły udział w takim szkoleniu, a 16% szkoliło się w zakresie ndl w trakcie studiów. W przypadku ratowników medycznych, najwięcej osób brało w nim udział pięć lat wcześniej (35%), zaledwie 22% badanych

<sup>36</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK (...), kwiecień 2020 r., str. 1-49.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

odbyło aktualne szkolenie (w ciągu roku), a pozostałe osoby najczęściej nie pamiętały kiedy miało ono miejsce, albo uczestniczyły w nim w czasie studiów.

Zdaniem zdecydowanej większości lekarzy i pielęgniarek (po 81% każdej z tych grup) oraz 30% ankietowanych farmaceutów i wszystkich odpowiadających na to pytanie ratowników medycznych, przyczyną braku udziału w szkoleniu dotyczącym systemu monitorowania ndl jest brak jego organizacji przez szpital. Podkreślić należy, że niemal wszyscy ankietowani farmaceuci (94%) uczestniczyli w szkoleniu z monitorowania ndl dzięki jego zorganizowaniu przez szpital.

W kontrolowanych szpitalach nie wprowadzono uregulowań dotyczących sposobu monitorowania i dokonywania analiz ndl, jak również nie wypracowano systemowych rozwiązań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w obszarze identyfikowania i monitorowania ndl.

Brak skutecznego nadzoru nad prawidłowością identyfikacji ndl

### Dobra praktyka

Wyjątek stanowił **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**, w którym w zarządzeniu w sprawie monitorowania ndl, określono zasady postępowania z informacjami o ndl pozyskanymi od pacjenta (w formie ankiet wstępnej i końcowej – w przypadku wystąpienia ndl w czasie hospitalizacji<sup>37</sup>) przy przyjęciu, wypisie pacjenta lub wystąpieniu zdarzenia.

Lekarze prowadzący zobowiązani byli do sprawdzenia, czy w dokumentacji pacjenta znajdują się ankietę wstępną i ankietę końcową oraz do uzupełnienia dokumentacji medycznej o właściwą ankietę przed przyjęciem i w trakcie pobytu pacjenta w szpitalu. Farmaceuta kliniczny zobowiązany był do weryfikacji informacji gromadzonych w ankietach, skontaktowania się z lekarzem prowadzącym pacjenta i podjęcia działań mających na celu identyfikację leku, który wywołał działanie niepożądane oraz zaproponowania stosowania bezpiecznej terapii. Zespół ds. monitorowania działań niepożądanych leków i produktów medycznych miał dokonywać oceny zgłoszenia oraz okresowo analizować zgłoszenia, ankiety i wyniki badań pacjentów. Po udokumentowaniu wystąpienia ndl, w systemie informatycznym szpitala przyjęto oznaczenie pacjenta kodem alarmowym (kolorem czerwonym), widocznym dla personelu medycznego po każdym jego ponownym wprowadzeniu do systemu.

Funkcjonujące w szpitalach zespoły ds. farmakoterapii/komitety terapeutyczne, odpowiedzialne za bezpieczeństwo prowadzonej w szpitalach farmakoterapii, miały za zadanie m.in. monitorowanie ndl.

Jednak problematyka występowania niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów nie była przedmiotem analiz prowadzonych przez te gremia. Działalność ww. zespołów/komitetów w zakresie monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych ograniczała się do gromadzenia danych o zgłoszonych ndl (trzy szpitale), analizy zgłoszonych ndl i omówienia interakcji lekowych (cztery szpitale), zmiany szpitalnej listy leków z uwzględnieniem możliwości wystąpienia ndl przy nich stosowaniu (jeden szpital), omawiania kwestii związanych z procedurami dotyczącymi ndl (sześć

<sup>37</sup> Między innymi na podstawie wywiadu z pacjentem na temat ndl zadeklarowanego w ankiecie wstępnej.

szpitali). W jednym szpitalu problematyka ndl nie była omawiana na żadnym z posiedzeń komitetu terapeutycznego, a w innym komitet terapeutyczny powołany został dopiero pod koniec 2019 r.

### Przykłady

W **Regionalnym Szpitalu w Kołobrzegu** nieprowadzenie analiz dotyczących możliwości wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych uzasadniano brakiem zgłoszeń ndl.

W **Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie** zagadnienia dotyczące ndl omawiano na jednym z 12 posiedzeń komitetu terapeutycznego, które miały miejsce w badanym okresie.

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** zespół ds. farmakoterapii, oceniał losowo wybraną dokumentację medyczną<sup>38</sup> pod kątem stosowania leków, preparatów krwiopochodnych, częstości przypadków polipragmazji oraz kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji. Nie sformułowano wniosków wskazujących na wystąpienie ndl. Zespół w dwóch przypadkach ze 100 historii chorób przeanalizowanych przez członków Zespołu, stwierdził niewypełnienie przez lekarzy *ankiety końcowej* wymaganej zarządzeniem dyrektora w sprawie monitorowania ndl.

W **Szpitalu Powiatowym im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.** na czterech posiedzeniach komitetu terapeutycznego w 2019 r. omawiano m.in. kwestie konieczności aktualizacji procedury dotyczącej ndl, przypominano również o obowiązku dokonywania przez ordynatorów poszczególnych oddziałów oceny losowo wybranej dokumentacji medycznej<sup>39</sup> (po trzy z każdego oddziału). W trakcie jednego z posiedzeń komitet – w ramach ubiegania się o uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego dotyczący procedury zgłaszania ndl – ocenił, że standard FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane* nie został jeszcze wdrożony, uzasadniając to stanowisko „zbyt małą rejestrowaną liczbą zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem leków”. Na innym posiedzeniu przypomniano ponownie o konieczności zgłaszania ndl.

W **Szpitalu Miejskim im Franciszka Raszei w Poznaniu** ndl zgłoszone przez lekarzy były analizowane przez zespół terapeutyczny. W protokole z posiedzenia z lutego 2018 r. przy omawianiu liczby zgłoszeń ndl w 2017 r., zauważono jej wzrost, zaznaczono jednak, że nadal jest ona niewystarczająca. W związku z tym, że 2/3 zgłoszeń z tego roku dotyczyło jednego produktu leczniczego, zespół w celu zniwelowania występowania ndl po zastosowaniu leku, opublikował materiał szkoleniowy dotyczący sposobu jego podania.

W **Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie** komitet terapeutyczny zwracał uwagę na niską zgłaszalność ndl przez personel medyczny. Wskazywał on, że jedną z przyczyn takiego stanu może być brak stosownego formularza dotyczącego ndl w systemie elektronicznym funkcjonującym w szpitalu (w zakładce „Historia choroby”). W 2017 r. podjęto pierwsze starania w celu wprowadzenia takiej funkcjonalności, które okazały się bezskuteczne z uwagi na brak możliwości złożenia podpisu elektronicznego pod takim zgłoszeniem. Kolejne próby wprowadzenia formularza elektronicznego podjęto dopiero na początku 2020 r.

<sup>38</sup> W 2017 r. 20 dokumentacji, w 2019 r. 100 dokumentacji.

<sup>39</sup> Wprowadzonego przez Radę Ordynatorów 25 lipca 2019 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Problematyka monitorowania ndl w kontrolowanych szpitalach była, w części z nich, przedmiotem analiz prowadzonych również przez inne niż wymienione wyżej zespoły/komitety/pracowników, tj. przez:

- pełnomocnika ds. zarządzania jakością (trzy szpitale),
- zespół ds. zdarzeń niepożądanych (cztery szpitale),
- osoby odpowiedzialne za dokonanie oceny prowadzenia i kompletności dokumentacji medycznej (dwa szpitale),
- audytorów wewnętrznych (dwa szpitale),
- farmakologa klinicznego (dwa szpitale).

### Przykłady

**W Szpitalu Praskim p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.** w ramach Systemu Zarządzania Jakością w opracowywanym co roku programie poprawy jakości wskazywano, że jednym z działań doskonalących jest ocena terapii lekami (...). Komitet terapeutyczny raz na pół roku dokonywał okresowej oceny farmakoterapii stosowanej w szpitalu, uwzględniając: zasadność stosowania leków, częstotliwość polipragmazji i kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji. Ocenie podlegała losowo wybrana dokumentacja medyczna. Wyniki analiz ujmowano w raportach z oceny terapii lekami, w których stwierdzano przypadki wystąpienia bardzo istotnego lub istotnego ryzyka interakcji polekowych. Raporty te stanowiły retrospektywną ocenę prawidłowości, skuteczności i bezpieczeństwa terapii, a także kombinacji terapeutycznych, które hipotetycznie mogą być przyczyną zaistnienia interakcji lekowych. Analiza ta nie pozwalała na rozpoznanie wystąpienia ndl. Wskazywano jedynie, iż poszczególne produkty lecznicze mogą wchodzić w interakcje, zwiększając ryzyko wystąpienia ndl. W analizowanych przypadkach nie stwierdzono ndl.

**W Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespólnym w Szczecinie** zespół ds. zdarzeń niepożądanych, wspierający pełnomocnika ds. zarządzania jakością, w ramach nadzorowania rejestru zdarzeń niepożądanych, opracowywał charakterystyki oraz analizy zgłoszeń takich zdarzeń. Wyniki analizy omawiano m.in. na podstawie sprawozdania kierownika apteki szpitalnej, w którym skupiano uwagę na wzroście zgłaszalności ndl w 2017 r. – do pięciu zgłoszeń w stosunku do roku 2016, kiedy nie wpłynęło żadne zgłoszenie. Następnym znacznym wzrostem odnotowano w 2019 r. – do 40 zgłoszeń w porównaniu z latami 2017–2018, kiedy złożono w aptecę szpitalnej po pięć zgłoszeń rocznie.

**W 107 Szpitalu Wojskowym z Przychodnią – SP ZOZ w Wałczu** powołano:

- komisję ds. skuteczności leczenia i przyczyn zgonów oraz analizy zdarzeń niepożądanych, której przypisano m.in. dokonywanie regularnej analizy istotnych zdarzeń niepożądanych związanych z hospitalizacją, analizę przypadków podejrzenia ciężkiego ndl; analizę i ocenę przyczyn zaistniałego ciężkiego ndl;
- zespół ds. analizy zdarzeń niepożądanych, a do zdarzeń niepożądanych zaliczono m.in.: niewłaściwe podanie leku; podanie niewłaściwego leku lub leku właściwego w nieodpowiedniej dawce; pominięcie dawki leku; nieprawidłowy czas podania leku; zbyt duże, zbyt małe dawki oraz niewłaściwą drogę podania leku; kontynuację leczenia pomimo nieskuteczności terapii; podanie właściwego leku, który z innym lekiem lub żywnością wszedł w niekorzystne interakcje; podanie leku wywołującego wcześniej reakcje alergiczne.

Wobec nieodnotowania w rejestrze zdarzeń niepożądanych ndl, obszar występowania niekorzystnych reakcji polekowych nie podlegał analizie przez ww. gremia.

**W Szpitalu w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna w Puszczykowie** w trakcie kontroli dokumentacji medycznej, która odbywała się co roku, w liczbie odpowiadającej co najmniej 1% pacjentów hospitalizowanych w danym roku, nie zidentyfikowano przypadków z rozpoznaniem wskazującym na ndl.

**W Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie** kontrolą działań ubocznych i możliwości interakcji leków zajmował się farmakolog kliniczny, zatrudniony od 2017 r., będący jednocześnie członkiem Komitetu Terapeutycznego. Przeprowadził on: wizytacje w oddziałach szpitala<sup>40</sup>, dokonał kontroli dokumentacji medycznej pacjentów<sup>41</sup>. W 2017 r. i w 2019 r. w żadnym przypadku nie stwierdził istotnych reakcji lekowych oraz przypadków ndl, w 2018 r. w zaleceniach ujęto m.in. konieczność zgłaszania ndl do apteki szpitalnej jak i wyznaczenia przez ordynatora osoby z personelu odpowiedzialnej za wypełnienie i przesłanie zgłoszenia ndl do apteki.

**W Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku** zadania związane z monitorowaniem ndl przypisano m.in. farmakologowi szpitala oraz pełnomocnikowi zintegrowanego systemu zarządzania. W szpitalu prowadzono przeglądy farmakologiczne przeprowadzane przez specjalistę farmakologa klinicznego i kierownika apteki<sup>42</sup>, obejmujące ocenę dokumentacji medycznej w aspekcie np. prawidłowości jej prowadzenia, właściwej ordynacji leków, oceny interakcji lekowych.

Nieprzewodzenie przez pracowników szpitala analiz występowania ndl oraz czynności nadzorczych nad identyfikowaniem ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne uzasadniano brakiem informacji od personelu medycznego o występowaniu niekorzystnych reakcji polekowych, brakami kadrowymi.

Prawidłowość identyfikowania przez osoby wykonujące zawody medyczne zdarzeń/objawów u pacjentów, które należy zaklasyfikować jako ndl nie była przedmiotem kontroli wewnętrznej w żadnym ze szpitali. W 15% szpitali (trzy szpitale) kwestia monitorowania zgłaszalności ndl była przedmiotem badań audytowych. W wyniki badań audytowych tylko w jednym szpitalu odnosiły się do nieprawidłowości w realizacji zadań z zakresu ndl.

### Przykład

**W Szpitalu w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna** w trakcie dwóch audytów dotyczących gospodarki lekami przeprowadzonych w roku 2017 i 2019 ograniczono się tylko do zadania pytania „Czy prowadzony jest rejestr zdarzeń niepożądanych?” W raporcie z audytu z 2017 r. zapisano, że rejestr zdarzeń niepożądanych jest prowadzony, ale brak jest w nim wpisów z powodu braku zgłoszeń, a w raporcie z audytu z 2019 r. zapisano, że brak raportów ze zdarzeń niepożądanych jest wynikiem nieprzekazywania zgłoszeń z oddziałów szpitalnych – wyrażono w tym raporcie również potrzebę zwiększenia świadomości pracowników szpitala przez przeprowadzenie szkoleń.

<sup>40</sup> W 2017 r. siedem, w 2018 r. osiem, w 2019 r. sześć.

<sup>41</sup> W 2017 r. 136, w 2019 r. 161 dokumentacji.

<sup>42</sup> Od 2018 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wdrożone w szpitalach mechanizmy nadzoru nie obejmowały czynności kontrolnych i nadzorczych w zakresie prawidłowości identyfikowania ndl przez osoby wykonujące w kontrolowanych podmiotach leczniczych zawody medyczne. Wyjątek stanowiły rozwiązania przyjęte w Szpitalu Powiatowym w Śremie oraz (w toku kontroli) w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu.

### Dobra praktyka

W Szpitalu Powiatowym im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o. od 25 lipca 2019 r., wdrożono system kontroli i nadzoru nad monitorowaniem ndl przez comiesięczną ocenę prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów<sup>43</sup> dokonywaną wzajemnie przez kierowników oddziałów szpitalnych. Do końca 2019 r. oceniono w ten sposób dokumentację 40 pacjentów i w wyniku tej oceny w jednym przypadku stwierdzono, a następnie zgłoszono do urzędu wystąpienie ndl.

W Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu wdrożono mechanizm zapewniający regularną ocenę zawartości, kompletności oraz autoryzacji dokumentacji medycznej (prowadzony przez zespół kontroli dokumentacji medycznej zgodnie z opracowanym formularzem F-054). Nie uwzględniał on jednak zagadnień związanych ze zgłaszaniem ndl. W toku kontroli NIK – w marcu 2020 r. skorygowano formularz F-054 „Karty kontroli historii choroby” o dodatkową rubrykę odnoszącą się do zgłoszenia ndl/nop. Działania te miały na celu, zwrócenie uwagi farmaceuty analizującego dokumentację medyczną na zamieszczenie w niej zapisów wskazujących na wystąpienie ndl.

Prawo pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych do zgłoszenia ndl osobom wykonującym zawód medyczny, prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w ramach tzw. pojedynczego zgłoszenia, określone w art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego, zostało zagwarantowane również w art. 12a ustawy o prawach pacjenta. W momencie przekazania takiego zgłoszenia osobom wykonującym zawód medyczny, po stronie takiej osoby powstaje obowiązek przekazania zgłoszenia prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

Obowiązujące w szpitalach procedury nie definiowały sposobu postępowania personelu medycznego w przypadku zgłoszenia ndl przez pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych. Wyjątek stanowił model zbierania danych o niekorzystnych reakcjach polekowych funkcjonujących w Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach.

Zgłaszanie ndl przez pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych

### Przykład

W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach dyrektor szpitala wprowadził zarządzeniem w sprawie monitorowania ndl, że podczas przyjęcia do Szpitala pacjenci otrzymywać mieli druk ankiety wstępnej. Jej celem było uzyskanie informacji, czy u pacjenta wystąpiło wcześniej ndl. Niezależnie od udzielonych odpowiedzi ankieta wstępna miała być dołączona do historii choroby pacjenta. W razie pozytywnej odpowiedzi

<sup>43</sup> Dwie–trzy losowo wybrane historie choroby hospitalizowanego pacjenta.

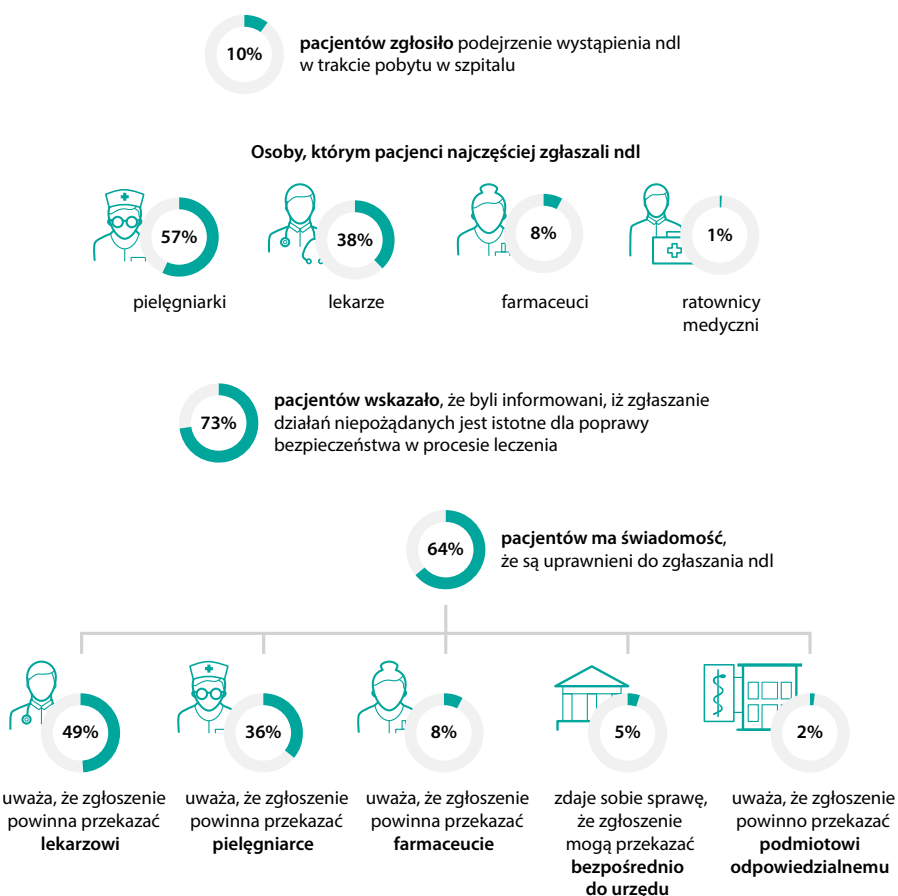
## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

pacjenta w ankiecie, a także w przypadku wystąpienia ndl w czasie hospitalizacji, lekarze prowadzący pacjentów zobowiązani byli do wypełnienia ankiety końcowej<sup>44</sup> przy przyjęciu, wypisie pacjenta lub wystąpieniu zdarzenia. Lekarze i pielęgniarki, którzy zauważyli ndl zostali zobowiązani do zgłoszenia tego faktu farmaceucie klinicznemu i wypełnienia ankiety końcowej, a pacjent miał zostać poinformowany o problemach z farmakoterapią<sup>45</sup>.

W toku kontroli nie odnotowano przypadków przekazywania zgłoszeń ndl personelowi szpitala przez pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych. W 10 szpitalach prowadzone były działania na rzecz zwiększenia zgłaszalności ndl poprzez informowanie pacjentów o uprawnieniach pacjentów (ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych) wynikających z art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego.

### Infografika nr 13

Wyniki badania ankietowego dotyczące znajomości przez pacjentów ich uprawnień w zakresie zgłaszania nd



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie materiałów własnych i ekspertyzy biegłego.

<sup>44</sup> M.in. na podstawie wywiadu z pacjentem na temat ndl zadeklarowanego w ankiecie wstępnej.

<sup>45</sup> Lekarze prowadzący zobowiązani byli również do wpisania do dokumentacji medycznej wniosków wynikających z działań podjętych w ramach monitorowania ndl oraz poinformowania pacjenta o problemach z farmakoterapią jego choroby, a także o bezpiecznych dla niego lekach.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wyniki badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK<sup>46</sup> wśród pacjentów kontrolowanych szpitali (1424 wypełnione ankiety) wskazują m.in., że:

- 10% pacjentów zgłosiło podejrzenie wystąpienia ndl w trakcie pobytu w szpitalu. Osobami, którym pacjenci najczęściej zgłaszali ndl były pielęgniarki (57%) lub lekarze (38%), a najrzadziej farmaceuci (8%) i ratownicy medyczni (1%);
- 64% pacjentów ma świadomość posiadania uprawnień do zgłaszania ndl, ale tylko 5% z nich zdaje sobie sprawę, że zgłoszenie mogą przekazać bezpośrednio do urzędu, 49% uważa, że zgłoszenie powinno przekazać lekarzowi, a 36% wskazało, że pielęgniarce, 2% wskazało podmiot odpowiedziany, a 8% farmaceutów.

Wobec niewłaściwego interpretowania przez pacjentów informacji o posiadaniu prawa do zgłaszania ndl, prowadzenie w szpitalach akcji informacyjnych w tym zakresie może przyczynić się do wzrostu liczby zgłoszeń ndl przez nich przekazywanych.

Współpracę z urzędem w zakresie zgłaszania ndl podjęło zaledwie 10% szpitali objętych kontrolą (dwa szpitale). Polegała ona na sporadycznym kontakcie telefonicznym z urzędem w sprawach dotyczących potencjalnych ndl, a uzyskiwane informacje służyły do właściwego postępowania w konkretnym przypadku (np. zabezpieczenie sprzętu jednorazowego wykorzystywanego podczas podawania leku).

Współpraca z regionalnymi ośrodkami monitorowania ndl prowadzona była przez personel 75% kontrolowanych szpitali z województwa zachodniopomorskiego (trzy szpitale) i polegała na przekazywaniu ośrodkowi w Szczecinie zgłoszeń ndl oraz na nawiązywaniu kontaktu telefonicznego.

Współpraca z urzędem oraz regionalnymi ośrodkami monitorowania ndl

### Przykłady

W kontrolowanym okresie **Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie** współpracował z regionalnym ośrodkiem monitorowania ndl. Kierownik apteki szpitalnej przekazał 45 zgłoszeń ndl do ośrodka, nie przekazując ich jednocześnie do urzędu. Ośrodek w lipcu 2019 r. zobowiązał się do przesyłania do urzędu otrzymanych zgłoszeń ndl.

W receptariuszu obowiązującym w **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** wskazano, że, w przypadku potwierdzenia się działania niepożądanego leku, farmaceuta kliniczny podejmuje decyzję o wysłaniu informacji do regionalnego ośrodka monitorującego ndl w Szczecinie i do urzędu. Farmaceuta kliniczny wszystkie sporządzone zgłoszenia ndl (30) przekazał do ośrodka działającego w ramach Katedry Farmakoterapii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. Kierownik ośrodka w informacji zasięgniętej w trakcie kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK podała, że formularze zgłoszeń otrzymane od farmaceuty klinicznego szpitala zostały wysyłane do urzędu.

<sup>46</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Sprawozdanie z badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK (...), kwiecień 2020 r., str. 49–66.

NIK podkreśla, że regionalne ośrodki monitorowania ndl są jednostkami organizacyjnymi uczelni medycznych, niezależnymi od urzędu. W myśl obecnie obowiązujących przepisów, regionalne ośrodki monitorowania ndl nie są wskazane, jako podmioty monitorujące, do których należy zgłaszać ndl, ani jako jednostki pośredniczące w przekazywaniu zgłoszeń ndl do urzędu. Prezes urzędu nie posiada wobec nich kompetencji nadzorczych. Ponadto przekazywanie zgłoszeń za pośrednictwem ośrodków skutkować może przekazaniem do urzędu zgłoszeń o ciężkim ndl po upływie dopuszczalnego, piętnastodniowego terminu oraz wydłużeniem czasu otrzymania zgłoszeń o innych ndl.

### Przykład

W regulacjach wewnętrznych **Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** nie określono terminów przekazywania zgłoszeń ndl podmiotom monitorującym. Spośród 13 zgłoszeń ndl wysłanych do regionalnego ośrodka monitorowania ndl, które zostały zakwalifikowane przez farmaceutę klinicznego jako ciężkie lub spowodowały konieczność hospitalizacji pacjentów w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz oddziale pediatrycznym, dziewięć (69,2%) przekazano do regionalnego ośrodka do 14 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu<sup>47</sup>. Zgłoszenia czterech (30,8%) dokonano po upływie od 25 dni do 69 dni od wystąpienia ndl i od 24 dni do 27 dni od otrzymania przez farmaceutę od lekarzy zgłoszeń ndl w formie ankiet końcowych.

Przedstawiciel regionalnego ośrodka monitorowania działań niepożądanych we Wrocławiu, w imieniu pracowników regionalnych ośrodków monitorowania niepożądanych działań leków działających w Poznaniu, Krakowie, Wrocławiu, Szczecinie i Gdańsku (dalej ośrodki regionalne lub ośrodki), pismem z 18 listopada 2016 r. wystąpił do prezesa urzędu z prośbą o możliwość spotkania „w sprawach dotyczących różnych aspektów zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych, a także optymalizacji współpracy z urzędem”. W trakcie dwóch spotkań mających miejsce w 2017 r. przedstawiciele urzędu z przedstawicielami ośrodków regionalnych próbowano wypracować zasady i zakres współpracy. Zgłoszono wówczas m.in. postulaty dotyczące:

- zwiększenia współpracy pomiędzy urzędem a ośrodkami w zakresie wymiany informacji na temat zgłoszeń ndl;
- promowania zgłaszania ndl wśród przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów;
- edukacji środowisk medycznych i pacjentów, organizacji cyklicznych spotkań;
- wypracowania jednolitego sposobu przekazywania pojedynczych zgłoszeń z regionalnych ośrodków do urzędu;
- wymiany doświadczeń pomiędzy regionalnymi ośrodkami na temat sposobu ich funkcjonowania.

W wyniku prowadzonych rozmów prezes urzędu zaproponował podpisanie porozumień pomiędzy urzędem i poszczególnymi ośrodkami regionalnymi. Miały one stanowić podstawę do prowadzenia dalszej współpracy i szukania nowych rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii.

<sup>47</sup> Od jednego do 14 dni.

Projekt porozumienia, w którym wskazano, że jego przedmiotem jest m.in. wymiana doświadczeń i rozwijanie współpracy w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, rozwój wiedzy w społeczeństwie w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w tym w szczególności wiedzy o ndl oraz ich zgłaszaniu, został przesłany do regionalnych ośrodków 24 sierpnia 2017 r. Z informacji otrzymanych od prezesa urzędu wynika, że nie doszło do podpisania przedmiotowego porozumienia, ponieważ większość ośrodków regionalnych nie odpowiedziała na przesłaną wiadomość. W czasie kontroli NIK, w marcu 2020 r. urząd skierował ponowne zapytanie do ośrodków regionalnych z propozycją podpisania porozumienia. W ocenie urzędu porozumienie z 2017 r. jest nadal aktualne i taki właśnie projekt został obecnie ponownie przekazany do ośrodków z propozycją kontynuowania podjętej w 2017 roku dyskusji na temat współpracy. Do dnia zakończenia kontroli w urzędzie<sup>48</sup>, porozumienie nie zostało podpisane.

### **5.1.2. Rozwiązania organizacyjne mające zapewnić w urzędzie właściwe monitorowanie niepożądanego działania leków**

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym nadanym przez prezesa urzędu zarządzeniem nr 14 z dnia 18 lipca 2011 r.<sup>49</sup> zadania, o których mowa w art. 36b prawa farmaceutycznego, polegające między innymi na zbieraniu zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ich analizowaniu, w tym dokonywaniu analizy przyczynowo-skutkowej, a następnie przekazywaniu pojedynczych przypadków działań niepożądanych do bazy danych EV oraz centralnej bazy danych WHO, realizowane były przez Wydział Pojedynczych Przypadków Działania Niepożądanych (wydział) – wyodrębniony w statucie<sup>50</sup> urzędu.

Zgodnie z uzasadnieniem do nowelizacji prawa farmaceutycznego z 2013 r., liczba pracowników zajmujących się bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych powinna wynosić 1,2 osoby w przeliczeniu na populację 1 mln osób, a zatem w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej liczba ta powinna oscylować w granicach 46 osób.

Według stanu na 31 grudnia w 2017 r. zadania związane z monitorowaniem ndl realizowało 11 pracowników wydziału zatrudnionych w wymiarze 10,75 etatów, w 2018 r. – 15 pracowników zatrudnionych w wymiarze 15 etatów a w 2019 r. – 16 pracowników zatrudnionych w wymiarze 15,75 etatów.

<sup>48</sup> Tj. do 31 marca 2020 r.

<sup>49</sup> Zmienionym zarządzeniem nr 34 z dnia 19 grudnia 2011 r., nr 34 z dnia 19 grudnia 2011 r., nr 58 z dnia 3 kwietnia 2012, nr 67 z dnia 31 sierpnia 2012 r., nr 73 z dnia 28 stycznia 2013 r., nr 77 z 8 kwietnia 2013 r., nr 99 z 9 października 2014 r., nr 14/2015 z 25 września 2015 r., nr 7/2016 z 11 marca 2016 r., nr 12/2016 z 30 czerwca 2016 r., nr 4/2017 z 23 marca 2017 r., nr 21/2017 z 28 grudnia 2017 r., nr 4/2018 z 15 maja 2018 r., nr 9/2018 z 10 grudnia 2018 r.

<sup>50</sup> M. P. z 2019 r., poz. 681, obwieszczenie Prezesa Rady Ministrów z 3 lipca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Działania zmierzające do zwiększenia obsady kadrowej urzędu

W kontrolowanym okresie prezes urzędu przeprowadził 19 naborów pracowników do wydziału, w tym dziewięć w 2017 r. oraz po pięć w 2018 i 2019 r. Dziesięć z postępowań rekrutacyjnych zakończyło się obsadzeniem 13 stanowisk pracy. Przyczynami zakończenia dziewięciu naborów bez obsadzenia stanowiska był: w pięciu przypadkach brak wpływu ofert kandydatów, w trzech rezygnacja kandydatów z objęcia stanowiska, a w jednym przypadku nie wyłoniono najlepszego kandydata. Fluktuacja pracowników<sup>51</sup> w latach 2017–2019 wynosiła odpowiednio: 63%, 27% i 19%. Zdaniem prezesa urzędu wynikało to z niskiego poziomu oferowanych wynagrodzeń, w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej.

Prezes urzędu informował ministra zdrowia<sup>52</sup> o potrzebie zwiększenia zatrudnienia w urzędzie w związku z wejściem w życie nowych obowiązków wynikających z między innymi z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE, a także przekazał analizy zasobów kadrowych urzędu.

### Rozwiązania organizacyjne mające zapewnić prawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem ndl

W urzędzie w sposób kompleksowy uregulowano zagadnienia dotyczące postępowania ze zgłoszeniami ndl, ich analizą i oceną. Zostały opracowane i przyjęte standardowe procedury operacyjne dotyczące postępowania z pisemnym zgłoszeniem pojedynczego przypadku ndl, przekazywania informacji zainteresowanym stronom oraz postępowania ze zgłoszeniami ndl stanowiących nop. Stosowano również instrukcje robocze będące uszczegółowieniem standardowych procedur operacyjnych dotyczące sposobu postępowania przy ocenie zgłoszeń spontanicznych otrzymywanych od osób wykonujących zawody medyczne lub od pacjenta oraz zasad opracowania zgłoszeń otrzymywanych od podmiotów odpowiedzialnych, jak również zgłoszeń ndl dokonywanych przez telefon. W standardowych procedurach operacyjnych oraz w instrukcjach roboczych określono czynności na poszczególnych etapach takich jak:

- wpływ zgłoszenia do urzędu, wprowadzenie zgłoszenia do bazy danych ndl, w tym nop;
- przeprowadzenie analizy i oceny zgłoszenia;
- przekazanie do bazy EV oraz WHO.

W dokumentach tych określono analogiczne terminy przekazywania do Europejskiej Agencji Leków (baza EV) jak te wyznaczone w art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego, tj. zgłoszenia ciężkie – niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, a zgłoszenia innych przypadków (niezakwalifikowanych jako ciężkie) nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Pracownicy wydziału zostali podzieleni na sześć dwu – albo trzyosobowych zespołów oceniających poszczególne rodzaje zgłoszeń oraz tzw. zespół wsparcia, którego zadaniem była praca nad zaległościami, zastępstwa w przypadku nieobecności pracowników z innych zespołów,

<sup>51</sup> Obliczona według wzoru (całkowita liczba odejść pracowników w roku/liczba pracowników według stanu na koniec roku)\*100.

<sup>52</sup> Pisma z lutego 2019 r., maja 2018 r., czerwca 2017 r.

opracowywanie i przygotowanie odpowiedzi na wpływające do wydziału pytania podmiotów zewnętrznych. Ponadto wprowadzono obowiązek składania sprawozdań dotyczących liczby ocenionych zgłoszeń lub/i wprowadzonych do EV raportów. W 2017 r. wyznaczono mierniki realizacji zadań dla zespołów. Dla trzyosobowego zespołu oceniającego zgłoszenia spontaniczne i od pacjentów wyznaczono miernik na poziomie 12 zgłoszeń dziennie. Dwuosobowemu zespołowi oceniającemu nop wyznaczono miernik na poziomie dziesięciu zgłoszeń dziennie, a dwuosobowy zespół zajmujący się zgłoszeniami od podmiotów odpowiedzialnych zobowiązany był do oceny 77 zgłoszeń dziennie. Wydzielony został również czteroosobowy zespół odpowiedzialny za wprowadzanie raportów do EV, któremu wyznaczono miernik na poziomie 50 raportów w miesiącu na jedną osobę. Jednak od lutego 2018 r. zrezygnowano z rozliczania zespołów i wyznaczono indywidualny miernik na pracownika zespołu oceniającego wynoszący po pięć zgłoszeń dziennie bez względu na źródło jego pochodzenia i wagę.

W 2017 r. audytor wewnętrzny wykonał czynność sprawdzającą, której przedmiotem było wykonanie zaleceń sformułowanych w wyniku przeprowadzonych w 2016 r. czynności doradczych, dotyczących optymalizacji procesu zbierania i oceny informacji o ndl. W wyniku tego audytu ustalono, że wdrożone normy dla poszczególnych kategorii zgłoszeń nie zostały osiągnięte. Miernik dla analizy nop ustalony na poziomie 10 dziennie, w pierwszym kwartale 2017 r. był realizowany na poziomie od trzech do sześciu dziennie, co stanowi od 33% do 60% ustalonego poziomu. Miernik dla analizy zgłoszeń pochodzących od podmiotów odpowiedzialnych ustalony na poziomie 77 dziennie, w pierwszym kwartale 2017 r. realizowano na poziomie od 7 do 36, co stanowi od dziewięciu do 47% ustalonego poziomu. Według ustaleń audytu zdecydował o tym wyższy niż szacowano wpływ zgłoszeń ndl, długotrwałe nieobecności pracownika spowodowane chorobą oraz realizacja przez pracowników innych zadań. Według stanu na 31 marca 2017 r. liczba nierozpatrzonych zgłoszeń z lat 2012–2017 wynosiła 8194. Natomiast liczba zaległych zgłoszeń ocenionych jako dotyczące ciężkich ndl z lat 2015–2017 niewprowadzonych do EV wynosiła 2627.

Prezes, zgodnie z art. 101 (2) Dyrektywy 2001/83/EC oraz art. 4 ust 3 ustawy o URPL, wykonał w 2017 r. i 2019 r. audyt systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowanych produktów leczniczych. Ustalenia audytu z 2017 r. i 2019 r. wykazały poważne nieprawidłowości polegające na:

- znacznych opóźnieniach w dokonywaniu ocen pojedynczych ciężkich przypadków ndl (według audytu z 2017 r. nie oceniono 24% badanych zgłoszeń ndl, wg audytu z 2019 r. oceny ndl wykonywano średnio po 178 dniach od wpływu do urzędu);
- niewprowadzeniu do bazy EV lub wprowadzeniu zgłoszeń ze znacznym opóźnieniem (wg audytu z 2017 r. nie wprowadzono do bazy EV 55% badanych zgłoszeń ndl, wg audytu z 2019 r. spośród badanych zgłoszeń ciężkich ndl do bazy EV wprowadzono 25%, a wszystkie zostały wprowadzone średnio 85 dni po upływie terminu określonego w prawie farmaceutycznym, przy czym zwłoka we wprowadzaniu zgłoszeń do bazy EV wynosiła średnio od siedmiu do 696 dni).

Wyniki audytu  
systemu nadzoru  
nad bezpieczeństwem  
leków

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Jako nieznaczne nieprawidłowości zidentyfikowano w 2017 r. np. brak dostępu do bazy Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Przypadki ndl rejestrowane są w arkuszu kalkulacyjnym Excel. Wydział nie ma funkcjonalnej bazy danych pojedynczych przypadków. Audyt z 2019 r. jako nieprawidłowość poważną wskazał następnie brak funkcjonalnego systemu informatycznego wspomagającego gromadzenie i przetwarzanie zgłoszeń ndl zintegrowanego z bazą EV, a także niezapewnienie w pełni skutecznej kontroli w zakresie jakości dokonywanych ocen zgłoszeń ndl.

Podjęte czynności zarządcze, mające na celu zwiększenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmowały, między innymi:

- podzielenie pracowników w dwu – albo trzyosobowe zespoły oraz zobowiązanie pracowników do składania sprawozdań z wykonywanych czynności;
- zwiększenie współpracy z ekspertami zewnętrznymi oraz pracownikami urzędu zatrudnionymi w innych komórkach organizacyjnych;
- wstępne segregowanie przyjętych zgłoszeń na ciężkie i nieciężkie, w celu kontroli nad zgłoszeniami ciężkimi mającymi krótszy termin na wprowadzenie do bazy EV.

W latach 2017–2019 w urzędzie nie wprowadzono narzędzi *information technology* (IT) umożliwiających przetwarzanie danych o ndl z terenu Polski i przekazywania zgłoszeń w systemie EV. Baza danych obejmująca zgłoszenia ndl, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 36b pkt 6 prawa farmaceutycznego, prowadzona była w formularzu Excel. W okresie objętym kontrolą w urzędzie trwały prace nad wdrożeniem takiego narzędzia. Urząd 25 września 2013 r. podpisał z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Służbie Zdrowia porozumienie, którego celem miało być nieodpłatne prowadzenie przez Centrum między innymi informatycznej obsługi zadania prezesa urzędu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. h ustawy o URPL, tj. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Z raportu audytu przeprowadzonego w 2017 r. wynikało, że w 2016 r. zakończono fazę testową SMZ i jego funkcjonowanie było weryfikowane w środowisku produkcyjnym. Przedstawiciele urzędu podali, że planuje się, by SMZ był ogólnopolskim systemem umożliwiającym elektroniczne zgłaszanie przez osoby wykonujące zawody medyczne lub pacjentów między innymi ndl i nop. SMZ ma zastąpić obecną bazę zgłoszeń ndl z terenu Polski, a ponadto za jego pośrednictwem urząd będzie przekazywał ocenione zgłoszenia do bazy EV. Zakończono prace nad aktualizacją formularzy dla osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów<sup>53</sup>, rozbudowano część systemu przeznaczoną na potrzeby urzędu w zakresie bazy danych oraz możliwości wykonania oceny zgłoszenia, wprowadzono stosowne aktualizacje pozwalające na połączenie SMZ z systemem Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją. Dalsze prace skupiają się na rozbudowie modułu pozwalającego na wysłanie ocenionego zgłoszenia do EV.

<sup>53</sup> Na stronie internetowej urzędu dostępny jest elektroniczny formularz zgłoszeniowy <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/certMgm/zgloszenieNDPL4Page?conversationContext=1> [dostęp: 29.06.2020 r.].

W kolejnym etapie prace będą dotyczyły umożliwienia otrzymywania w systemie zgłoszeń nop, co będzie wiązało się z połączeniem z innymi zasobami informacyjnymi.

W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne<sup>54</sup> prezes urzędu poinformował o zintensyfikowaniu współpracy z Centrum Systemów Informatycznych w Służbie Zdrowia w celu przyspieszenia prac nad rozwojem SMZ. W związku z powyższym prezes urzędu skierował do ministra zdrowia pismo z prośbą o zabezpieczenie w planie budżetowym na 2021 r. środków finansowych w celu sprawnej i skutecznej realizacji ww. zadań.

### **5.2. Realizacja zadań dotyczących monitorowania niepożądanego działania leków**

W szpitalach nie zapewniono prawidłowej realizacji zadań dotyczących monitorowania ndl, bowiem:

- nie zapewniono prawidłowej identyfikacji ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne, ww. osoby nie realizowały nałożonych na nie obowiązków w zakresie zgłaszania ndl, a apteka szpitalna pozbawiona była w takich przypadkach możliwości udziału w monitorowaniu niekorzystnych reakcji polekowych;
- odsetek hospitalizacji, wiążących się z wystąpieniem zidentyfikowanych w szpitalu ndl był marginalny (0,022%);
- nie zapewniono prawidłowego przekazywania zgłoszeń o zidentyfikowanych ndl oraz prawidłowego kwalifikowania niekorzystnych reakcji polekowych (ciężkie, inne);
- nie prowadzono analiz w zakresie występowania ndl, mimo że w każdym szpitalu hospitalizowano pacjentów z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia u nich ndl.

W dokumentacji medycznej dotyczącej kwestionowanych przez NIK 306 przypadków ndl odnotowane były przez osoby wykonujące zawody medyczne w tych szpitalach informacje o wystąpieniu/podejrzeniu wystąpienia związku pomiędzy wydanymi rozpoznaniem, objawami niekorzystnych reakcji polekowych i zastosowaniem produktów leczniczych.

W okresie objętym kontrolą wzrastała liczba zgłoszeń ndl (z wyłączeniem nop zgłoszonych przez służby inspekcji sanitarnej) przekazywanych z terenu Polski, z niespełna 16,6 tys. w 2017 r. do 17,6 tys. w 2018 r. i 17,8 tys. w 2019 r. Bezpośrednio do urzędu w 2017 r. przekazanych zostało 10,7 tys. zgłoszeń ndl, w 2018 r. – 4,8 tys. a w 2019 r. – 6,2 tys. zgłoszeń. Na marginalny poziom zgłaszania nop bezpośrednio do urzędu przez osoby wykonujące zawody medyczne w skali kraju wskazuje fakt, że w okresie objętym kontrolą do urzędu wpłynęło łącznie 38 takich zgłoszeń dotyczących szczepionek (0,4% zgłoszeń nop). Jednocześnie w okresie objętym kontrolą organy państwowej inspekcji sanitarnej przekazały do urzędu, w trybie art. 36c prawa farmaceutycznego, 10 592 kopii zgłoszeń nop.

<sup>54</sup> Pismo z 10 sierpnia 2020 r.

### Urząd nie przekazywał zgłoszeń ndl do europejskiej i światowej bazy danych

Urząd nie zapewnił terminowego przekazywania do zewnętrznych baz danych zgłoszeń (art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego), które podane powinny być przez niego uprzednio analizie przyczynowo-skutkowej (art. 36b pkt 2 prawa farmaceutycznego). O powyższym świadczyło to, że:

- w urzędzie liczba zgłoszeń ndl z lat poprzednich niepoddanych analizom przyczynowo-skutkowym wynosiła 5,6 tys. według stanu na koniec 2017 r., w 2,9 tys. na koniec 2018 r. i 4,5 tys. na koniec 2019 r.;
- narastał stan zaległości w przekazywaniu ndl do zewnętrznych baz danych, z 1,5 tys. poddanych analizie zgłoszeń według stanu na koniec 2017 r., poprzez 7,4 tys. poddanych analizie zgłoszeń według stanu na koniec 2018 r. do 14,4 tys. poddanych analizie zgłoszeń na koniec 2019 r.;
- nie zapewniono w urzędzie rzetelnej realizacji obowiązków związanych z rejestrowaniem zgłoszeń w wewnętrznej bazie, co może skutkować niedochowaniem terminów przy przekazywaniu zgłoszeń do zewnętrznych baz danych.

W okresie objętym kontrolą zwiększyła się liczba zgłoszeń ndl, które wpłynęły do urzędu od osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych, z 4 tys. na koniec 2017 r. do 6,2 tys. na koniec 2019 r.

Spośród 98 zgłoszeń objętych przez NIK szczegółową analizą, 86 podlegało na moment prowadzenia badań obowiązkowi przekazania do ww. baz danych, z tego: 77 zgłoszeń nie zostało do nich wprowadzonych, a siedmiu nie objęto nawet analizą przyczynowo-skutkową, chociaż od daty ich wpłynięcia do urzędu minęło już 15 lub 90 dni, które zgodnie z art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego są przewidziane na dokonanie tej czynności. W przypadku 30 analizowanych zgłoszeń ndl nie zostały dochowane w urzędzie ww. terminy przekazania do zewnętrznych baz danych (opóźnienia wyniosły od ośmiu dni do prawie trzech lat). Realizując pozostałe zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych prezes urzędu m.in.:

- przekazywał informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (art. 36b pkt 9 prawa farmaceutycznego),
- wydawał komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków (art. 36b pkt 4 i 5 prawa farmaceutycznego),
- podejmował działania mające na celu zwiększenie zgłaszalności ndl udzielał na wnioski podmiotów zewnętrznych informacji o ndl (art. 36b pkt 11 prawa farmaceutycznego). Ww. działania obejmowały np. prowadzenie kampanii za pomocą mediów społecznościowych albo wprowadzenie nowych kanałów informacyjnych i procedur jak infolinia dla ludności.



### 5.2.1. Zapewnienie zgłaszania niepożądanego działania leków przez osoby wykonujące zawody medyczne

W każdym z kontrolowanych szpitali u pacjentów występowały ndl, które nie zostały zgłoszone zarówno do aptek szpitalnych jak i do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego.

W szpitalach nie zapewniono prawidłowej identyfikacji ndl

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej<sup>55</sup> NIK ustaliła, że pomimo odnotowania w niej rozpoznania wskazujących na możliwość wystąpienia ndl, objawów niekorzystnych reakcji, które personel medyczny wiązał z użyciem produktów leczniczych oraz zakresu działań podjętych wobec ich wystąpienia, osoby wykonujące zawody medyczne nie zidentyfikowały 306 ndl<sup>56</sup>. Za ndl nie uznany został również żaden z 25 nop stwierdzonych przez osoby wykonujące zawody medyczne w siedmiu szpitalach. Przypadki ndl, stanowiących nop, nie zostały odnotowane w dokumentacji apteki szpitalnej jako ndl<sup>57</sup>. Osoby wykonujące zawody medyczne w tych przypadkach nie zrealizowały nałożonych na nie obowiązków w zakresie zgłaszania ndl, a apteka szpitalna pozbawiona była możliwości udziału w monitorowaniu tych niekorzystnych reakcji polekowych.

Z treści dokumentacji medycznej analizowanej przez NIK wynikało, że objawy niekorzystnej reakcji polekowej, które nie zostały zakwalifikowane przez personel medyczny jako ndl, były w 260 przypadkach podstawą przyjęcia do szpitala<sup>58</sup>. W ww. przypadkach wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej stanowiącej podstawę przyjęcia do szpitala, zgodnie z art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego, powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.

#### Przykłady

Pomimo odnotowania w dokumentacji medycznej objawów niekorzystnej reakcji, której wystąpienie lekarze wiązali ze stosowaniem produktów leczniczych, rozpoznania wskazującego na możliwość jej wystąpienia oraz innych treści wskazujących na wystąpienie ndl, osoby wykonujące zawód medyczny nie uznały tych przypadków za ndl podlegający zgłoszeniu np.:

- w **Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie**, gdzie odnotowano niekorzystne reakcje polekowe m.in. u pacjentów:
  - z rozpoznaniem L 56.0 – reakcja fototoksyczna indukowana lekiem, u których wystąpiła reakcja w postaci rumienia, pęcherzy, obrzęku oraz świądu, wystąpił rumień grudkowy ze złuszczeniem;
  - z rozpoznaniem T 88.6 – wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego, u których wystąpiła ciężka anafilaksja, zaburzenia świadomości, duszność, dreszcze;
  - z rozpoznaniem T 88.7 – nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych, u których wystąpił m.in. ból kończyn, duszność, obrzęk języka, warg, twarzy, dłoni;

<sup>55</sup> Łącznie 1190. W 19 szpitalach badaniem objęto po 60 dokumentacji medycznych, a w jednym 50.

<sup>56</sup> Dziewiętnaście szpitali, w tym w sześciu szpitalach od jednego do pięciu ndl, w czterech szpitalach od sześciu do dziewięciu ndl, w jednym 19 ndl, od 27 do 38 ndl w ośmiu szpitalach.

<sup>57</sup> Zostały one zgłoszone do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, tj. stosownie do wymogu określonego w art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

<sup>58</sup> W dwóch szpitalach nie wystąpił taki przypadek, w sześciu szpitalach stwierdzono od jednego do czterech przypadków, w trzech od pięciu do ośmiu przypadków, w pięciu od 13 do 24, w czterech od 27 do 35 przypadków.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- z rozpoznaniem T 39.3. – inne niesteroidowe leki zapalne, u których wystąpiły m.in. nudności, wymioty, biegunka, bóle głowy, uczucie duszności, krwawienie z przewodu pokarmowego;
- w **Regionalnym Szpitalu w Kołobrzegu**, gdzie odnotowano niekorzystne reakcje polekowe m.in. u pacjentów z rozpoznaniem wstrząsu hipowolemicznego (R57.1) i wstrząsu krwotocznego w przebiegu krwawienia z przewodu pokarmowego, a także z rozpoznaniem lokalnie powiększonych węzłów chłonnych (R59.0) po szczepieniu;
- w **Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu** wystąpiła m.in. konieczność zmiany schematu leczenia z uwagi na niekorzystne reakcje polekowe (np. biegunka, wysypka) lub po zastosowaniu leku wystąpiła konieczność zaintubowania i przekazania do oddziału anestezjologii i intensywnej terapii w związku z narastającą dusznością;
- w **Szpitalu Specjalistycznym w Kościerzynie sp. z o.o.** stwierdzono zaostrzenie przewlekłej choroby nerek, które mogło być spowodowane podaniem kontrastu podczas kardiologicznego zabiegu naczyniowego, w innym przypadku następstwem przyjęcia grupy leków mogło być uszkodzenie szpiku;
- w **Szpitalu Powiatowym im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.**
  - w trakcie hospitalizacji stwierdzono niekorzystną reakcję na leki, która manifestowała się np. reakcją alergiczną w postaci ciężkiej narastającej duszności, niewydolnością wątroby po zastosowaniu antybiotyku z grupy tetracyklin, bradykardią;
  - wystąpiło niekorzystane i niezamierzone działanie leku polegające na braku osiągnięcia efektu terapeutycznego produktu leczniczego, a w tych przypadkach zmieniony został schemat leczenia;
- w **Szpitalu Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie** stwierdzono u pacjentów zmiany alergiczne, skórne, neurologiczny obrzęk twarzy, a także gorączkę z dreszczami, bóle głowy, brzucha, kończyn i jamy ustnej; zaburzenia krzepnięcia, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwiste wymioty, głęboką niedokrwistość;
- w **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Sokółowie Podlaskim** odnotowano wstrząs anafilaktyczny z pełną utratą przytomności po podaniu konkretnego leku.

W siedemnastu szpitalach (85%) personel medyczny nie zakwalifikował jako ndl skutków stosowania przez pacjentów leków w dawce innej niż terapeutyczna, w tym w 11 szpitalach (65%) dotyczyło to przypadków podejrzenia celowego samozatrucia (próba samobójcza).

### Przykłady

Pomimo odnotowania w dokumentacji medycznej objawów niekorzystnej reakcji, której wystąpienie lekarze wiązali ze stosowaniem produktów leczniczych oraz rozpoznania wskazującego na możliwość jej wystąpienia, a także innych treści wskazujących na wystąpienie ndl, osoby wykonujące zawód medyczny nie uznały za ndl podlegający zgłoszeniu niekorzystnych następstw stosowania leków w dawkach innych niż terapeutyczna np.:

- w **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Szczecinie** u pacjentów odnotowano zatrucia lekami, manifestujące się m.in. spowolnieniem, bełkotliwą mową, niską glikemią, bólami głowy i gałek ocznych, nudnościami, utratą przytomności, niewydolnością oddechową, małopłytkowością, krwawieniem z nosa, bólem głowy. Jeden z pacjentów, po zakończonej hospitalizacji, nadal leczył objawy ndl z powodu przedawkowania leku, obejmujące odchylenia hiperkalemii

z hiponatremią, kwasicę oddechową, utrudniony kontakt. W dwóch przypadkach nastąpił zgon pacjentów, przy czym w jednym przypadku w dokumentacji medycznej odnotowano, że bezpośrednią przyczyną było zatrucie lekami, a w drugim nie wykluczono takiej możliwości;

- w **Szpitalu Specjalistycznym im. F. Ceynowy w Wejherowie**, u pacjentów z rozpoznaniem zatrucia lekami, T42.6 – inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne, wystąpiła utrata przytomności, napad migotania przedsionków (po próbie samobójczej, przyjęcie leków przeciwpadaczkowych);
- w **Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu** powodem hospitalizacji pacjentów były zatrucia lekami, które spowodowały u pacjentów niekorzystne objawy obejmujące np. utratę przytomności, zaburzenie równowagi, senność, tachykardię, hipertensję, splątanie, wymioty, stupor, bradykardię zatokową oraz zaburzenia świadomości;
- w **Szpitalu Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie**, u pacjentów:
  - z rozpoznaniem T45.5 Zatrucie lekami przeciwkrzepliwymi wystąpiło m.in.: zaburzenie krzepnięcia, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwiste wymioty, głęboka niedokrwistość normocytarna, podbiegnięcia krwawe na kończynach, krwawienie z miejsca wkucia, wylewy podskórne na całym ciele. W dwóch przypadkach nastąpił zgon pacjentów, a jako przyczynę wyjściową (pierwotną), wskazano zaburzenia krzepnięcia w przedawkowaniu środków przeciwkrzepliwych;
  - z rozpoznaniem zatrucia lekami, T43.5 – inne i nieokreślone leki przeciwpsychotyczne i neuroleptyczne, a w przypadku dzieci: T43.6 – leki pobudzające układ nerwowy mogące powodować nadużycia, T42,6 – inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne, którzy doprowadzili do zatrucia lekami w sposób zamierzony i celowy, stwierdzono m.in. objawy: utrudniony kontakt słowno-logiczny, senność, nudności, osłabienie, nasilony ból brzucha;
- w **Szpitalu Praskim p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.** u części pacjentów przyjętych z powodu zatrucia lekami (rozpoznanie T43.5 Zatrucie innymi i nieokreślonymi lekami przeciwpsychotycznymi i neuroleptycznymi, T42.6 Zatrucie innymi lekami przeciwpadaczkowymi i uspokajająco-nasennymi, T42.4 Zatrucie benzodiazepinami, T96 Następstwa zatrucia lekami i substancjami, środkami farmakologicznymi i substancjami biologicznymi), wystąpiły objawy niekorzystnych reakcji polekowych obejmujące m.in. niewydolność oddechową (pacjent nieprzytomny, wentylowany respiratorem, konieczność zaintubowania), podsypianie, kontakt powierzchniowy, splątanie, dolegliwości bólowe, nudności, utrata przytomności, bez kontaktu słowno-logicznego, duszności, hipotensja, obrzęki kończyn, hipertensja i tachykardia.

W historiach chorób pacjentów, u których wystąpiły objawy niekorzystnej reakcji polekowej (306 przypadków), niezakwalifikowanej przez personel medyczny jako ndl podlegający zgłoszeniu, podano nazwy leków przez nich zażytych. Dokumentacja zawierała również pozostałe informacje niezbędne do wysłania zgłoszeń dotyczących wszystkich 306 przypadków ndl takie jak: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 prawa farmaceutycznego powinny się znajdować w zgłoszeniu. Odsetek hospitalizacji, wiążących się z wystąpieniem stwierdzonych przez NIK ndl wyniósł 0,024%<sup>59</sup>.

<sup>59</sup> Liczba ndl stwierdzonych przez NIK (tj. przypadków niekorzystnych reakcji polekowych nieuznanych za ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne) przypadających na 10 tys. hospitalizacji wynosi 2,4 (iloraz liczby ndl stwierdzonych przez NIK i liczby hospitalizacji przypadającej na 10 tys. pacjentów).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Uzasadnieniem do niezakwalifikowania kwestionowanych przez NIK przypadków niekorzystnych reakcji polekowych jako ndl, skutkującego nieprzekazaniem zgłoszeń o wystąpieniu ndl były m.in. poniższe okoliczności:

- zaistniałe objawy zostały już opisane w charakterystyce produktu leczniczego;
- niekorzystna reakcja polekowa była związana z przyjmowaniem leków przed przyjęciem do szpitala;
- nie można w sposób pewny powiązać wystąpienia niekorzystnych objawów zdrowotnych z przyjęciem konkretnego produktu leczniczego;
- zgłoszenia powinna dokonać osoba kierująca pacjentem na leczenie;
- długotrwała terapia lekami, których działanie wynika z ich mechanizmu i jest spodziewane (tymczasem np. w Niemczech za szczególnie istotne uznaje się właśnie zgłoszenia dotyczące ndl będące skutkiem długotrwałego stosowania leku lub po jego odstawieniu, objawów nadużywania leków, ndl będących konsekwencją kumulacji leku<sup>60</sup>);
- niekorzystne reakcje polekowe zostały wywołane stosowaniem leków w dawkach innych niż terapeutyczna nie stanowią ndl;
- efekt toksyczny zastosowania leków jest zamierzony przez pacjenta przyjmującego zwiększoną dawkę leków (np. w celu samozatrucia).

Powyższe wskazuje na to, że nieuznanie przez osoby wykonujące zawody medyczne objawów niekorzystnych reakcji polekowych za ndl, mogło wynikać z błędnego interpretowania przez nie jego definicji. Według wytycznych dotyczących zgłaszania ndl prezentowanych przez urząd na jego stronie internetowej<sup>61</sup> za działanie niepożądane możemy uważać każdą nieprzyjemną, niepokojącą czy wręcz szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie, czy na skutek stosowania jednego lub wielu leków. Niekiedy reakcja taka może wystąpić nawet po zakończeniu leczenia. Pojęcie to obejmuje więc wiele sytuacji występowania ndl:

- gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce;
- gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta;
- gdy nadużywa się leku, gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych, gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie, w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Zgłoszeniu podlegają zatem wszystkie przypadki, gdy lek podany prawidłowo lub nie przyniesie pacjentowi szkodę. Pod pojęciem szkody należy rozumieć zarówno nieznaczne i przemijające objawy jak np. uczucie suchości w jamie ustnej jak i ciężkie powikłania polekowe, takie np. jak uszkodzenie wątroby, wstrząs anafilaktyczny, zatrzymanie moczu, zaburzenia pracy serca i wiele innych. Pojęcie „niezamierzone działanie produktu leczniczego” nie odnosi się do działań i intencji pacjentów zażywających lek, a do samego skutku działania produktu leczniczego. Niepożądane działanie leku występuje, gdy stwierdzono negatywny wpływ na zdrowie lub życie pacjenta, który wskazuje związek przyczynowy z terapią lekiem lub jego

<sup>60</sup> Daria Schaetz, dz. cyt. str. 38.

<sup>61</sup> <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%20C5%84stwal-ek%C3%B3w> [dostęp: 30.04.2020 r.].

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

związek z podaniem leku jest co najmniej możliwy. Zatem jako działanie niepożądane można również rozumieć niekorzystne efekty działania leku wynikające z przedawkowania.

W toku kontroli NIK, konsultant krajowy toksykologii klinicznej, zwróciła się do konsultantów wojewódzkich w dziedzinie toksykologii i kierowników oddziałów toksykologii z wnioskiem o zgłaszanie ndl, wskazując, że wyjaśnienie tego pojęcia znajduje się na stronie internetowej urzędu oraz podkreślając konieczność monitorowania wszelkich ndl, które pojawiają się w oddziałach toksykologii podczas terapii.

Zgodnie z art. 2 pkt 43a prawa farmaceutycznego, 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. 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.

Powołany w trakcie kontroli biegły<sup>62</sup> wydał opinię w sprawie istnienia bądź braku obowiązku kwalifikowania jako niepożądanego działania leków:

- efektów zamierzonego przedawkowania leków (np. próba samobójcza);
- efektów niezamierzonego przedawkowania produktów leczniczych;
- efektów wynikających ze stosowania leków w sposób niezgodny z zaleceniami określonymi w charakterystyce leku lub wskazówkami lekarza (np. pacjent nie spożywał posiłków przyjmując leki, co było przyczyną niekorzystnej reakcji u pacjenta tj. wystąpienia hipoglikemii polekowej bez śpiączki);
- efektów stosowania produktów leczniczych, które skutkowało rozpoznaniem schorzenia polekowego (np. zaćmy polekowej, która jest znanym powikłaniem stosowania steroidów).

W odniesieniu do każdego z ww. zagadnień w opinii podano, że w świetle obowiązujących przepisów do urzędu powinny być zgłaszane ndl. Zgłoszeniom podlega zarówno bezwzględne niezamierzone przedawkowanie (np. omyłkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku), jak i niezamierzone względne przedawkowanie leku (np. niedostosowanie dawki do wydolności nerek). Są to dane, które mogą być wykorzystane w celu poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

W kontrolowanych szpitalach w latach 2017–2019 liczba hospitalizacji wyniosła łącznie 1261 tys. W tym czasie osoby wykonujące zawody medyczne, realizujące świadczenia opieki zdrowotnej w kontrolowanych szpitalach, zidentyfikowały 274<sup>63</sup> przypadki ndl (z wyłączeniem ndl, stanowiących nop), z tego 252 przypadki ndl stwierdzili lekarze<sup>64</sup>,

Zgłoszenia ndl  
dotyczyły marginalnej  
liczby hospitalizacji

<sup>62</sup> Opracowanie sporządziła prof. dr hab. n. med. Annę Machoy-Mokrzyńska, Kierownik Regionalnego Ośrodka Monitorującego Działania Niepożądane Leków w Szczecinie – jednostki pozauczelnianej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

<sup>63</sup> W obliczeniach nie uwzględniono zaewidencjonowanych ndl stwierdzonych u pacjentów leczonych w trybie ambulatoryjnym (473 przypadki w jednym z kontrolowanych szpitali).

<sup>64</sup> W tym w jednym szpitalu 17 przypadków ndl po podaniu środka kontrastowego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

18 personel pielęgniarski, a cztery farmaceuci szpitalni. Odsetek hospitalizacji, wiążących się z wystąpieniem stwierdzonych przez personel medyczny ndl wyniósł 0,022%<sup>65</sup>.

W 30% szpitali (sześć z 20) osoby wykonujące zawody medyczne nie zidentyfikowały żadnego ndl, w 20% (cztery z 20) szpitali zidentyfikowano od dziewięciu do 13 ndl, a w 15% (trzy z 20) szpitali odpowiednio: od czterech do ośmiu ndl, od 19 do 22 ndl, od 41 do 58 ndl, w jednym szpitalu (5%) stwierdzono dwa przypadki ndl.

Szczepienia ochronne wykonane zostały u 167 tys. osób<sup>66</sup>. Szpitale odnotowały 25 przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych, z których 21 było przyczyną przyjęcia do sześciu szpitali, a cztery<sup>67</sup> wystąpiły w trakcie pobytu w podmiotach, w których wykonano szczepienie ochronne. Spośród 25 nop zidentyfikowanych przez personel medyczny kontrolowanych siedmiu szpitali, żaden nie został uznany za ndl podlegający zgłoszeniu do prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Wystąpienie nop raportowane było wyłącznie do służb inspekcji sanitarnej, w trybie określonym art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Tym samym nie został spełniony wymóg określony w art. 36e ust. 2 prawa farmaceutycznego, gdyż osoby wykonujące zawód medyczny nie przekazały zgłoszeń ndl, stanowiących nop, do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego.

### Przykład

W **Szpitalu Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie** u pięciorga dzieci przyjętych na oddział pediatryczny w związku z nop wystąpiły objawy: rumieniowego zaczerwienienia od stóp do ud, przechodzącego w wybroczyny, epizody zsinienia kończyn dolnych od kolan w dół, zbladnięcia, zwiotczenia z krótkotrwałą utratą przytomności i bezdechem oraz zmianami o charakterze atopowym, zaczerwienienie twarzy, gorączka, katar i brak apetytu. Jeden przypadek zakwalifikowano jako poważny.

W szpitalach nie zapewniono prawidłowego przekazywania zgłoszeń o zidentyfikowanych ndl

Osoby wykonujące zawody medyczne w 45% szpitali (dziewięć szpitali) nie zgłosiły prawidłowo do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego zidentyfikowanych przez nie 129 przypadków niepożądanych reakcji polekowych<sup>68</sup> (47% ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne), tj.:

- personel medyczny 25% szpitali (pięć szpitali)<sup>69</sup> nie przekazał zgłoszeń o zidentyfikowanych 107 ndl (39% ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne),

<sup>65</sup> Liczba ndl stwierdzonych przez szpitale przypadających na 10 tys. hospitalizacji wynosi 2,2 (iloraz liczby ndl stwierdzonych przez szpitale i liczby hospitalizacji przypadającej na 10 tys. pacjentów).

<sup>66</sup> Dane z 18 szpitali. Nie wliczono z powodu braku danych dwóch kontrolowanych szpitali.

<sup>67</sup> Niepożądany odczyn poszczepienny stwierdzono u 0,002% osób, u których wykonano szczepienie ochronne w kontrolowanych szpitalach. Odnotowano cztery nop w dwóch szpitalach.

<sup>68</sup> Z wyłączeniem ndl stanowiących nop.

<sup>69</sup> Pięć szpitali, w tym dwa po jednym przypadku, w jednym dwa przypadki, jeden 58 przypadków, jeden 45 przypadków.

### Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** spośród 58 ndl zidentyfikowanych przez personel medyczny szpitala farmaceuta kliniczny dokonał zgłoszenia do regionalnego ośrodka monitorowania ndl 30<sup>70</sup> z nich (51,7%). Zgłoszenia ndl sporządzone zostały na *formularzach zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego, dla osoby wykonującej zawód medyczny*<sup>71</sup> i wysłane przez farmaceutę klinicznego do ośrodka za pośrednictwem poczty elektronicznej. W wyniku kontroli stwierdzono ogółem 27 przypadków niezgłoszenia przez farmaceutę klinicznego do regionalnego ośrodka monitorowania ndl zidentyfikowanych i zgłoszonych mu przez osoby wykonujące w szpitalu zawody medyczne. Żadne z 58 ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, nie zostało zgłoszone prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

- zgłoszeń o 22 ndl dotyczących pacjentów 25% szpitali (pięć szpitali)<sup>72</sup> nie przekazano terminowo (8% ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne ogółem, co stanowiło 34% ciężkich ndl<sup>73</sup> zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne) tj. w terminie 15 dni wymaganym do zgłoszenie ciężkich ndl zgodnie z art. 36f prawa farmaceutycznego.

### Przykład

W **Szpitalu Specjalistycznym w Kościerzynie Sp. z o.o.** spośród 29 zgłoszeń ciężkich ndl dokonanych w latach 2017–2019, 18 przekazano prezesowi urzędu po upływie od 17 do 72 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

W 43% szpitali (sześć z 14 podmiotów), w których osoby wykonujące zwód medyczny zidentyfikowały ndl 30 przypadków ndl z 274 (11% ndl zidentyfikowanych przez personel medyczny kontrolowanych szpitali) nie zostało zakwalifikowanych jako ciężkie, pomimo że zgodnie z definicją ustawową należało je w ten sposób określić, ponieważ:

- w 27 przypadkach ndl było podstawą przyjęcia do szpitala,
- w trzech przypadkach ndl spowodowały wydłużenie hospitalizacji w dwóch szpitalach.

### Przykłady

W **Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Szczecinie** według szpitalnej ewidencji ndl w badanym okresie z powodu wystąpienia niekorzystnych reakcji polekowych przyjętych zostało do szpitala dziesięciu pacjentów (wszyscy w 2019 r.). Spośród ww. przypadków tylko trzy ndl lekarze zakwalifikowali jako ciężkie. Pobyt w szpitalu tych pacjentów trwał odpowiednio trzy, sześć i siedem dni. Pozostałe siedem ndl nie uznano za ciężkie, mimo że niepożądana reakcja polekowa stanowiła podstawę hospitalizacji pacjentów.

W szpitalach nie zapewniono prawidłowego kwalifikowania zidentyfikowanych ndl

<sup>70</sup> Jedno zgłoszenie przesłano w trakcie kontroli NIK, po ujawnieniu braku zgłoszenia.

<sup>71</sup> Analogicznych jak udostępnione na stronie internetowej urzędu.

<sup>72</sup> Pięciu szpitali, w tym w czterech po jednym przypadku, w jednym 18 przypadków.

<sup>73</sup> Sześćdziesiąt pięć ciężkich ndl zidentyfikowano w 10 szpitalach.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W przypadku sześciu pacjentów przyjętych do **Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach** z powodu niekorzystnych reakcji polekowych, ndl nie zostały zakwalifikowane jako ciężkie. Jako ciężkich nie zakwalifikowano także 11 z 13 ndl, które wystąpiły u pacjentów przyjętych w szpitalnym oddziale ratunkowym i oddziale pediatrycznym po podaniu środka kontrastowego w trakcie wykonywania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego w zakładzie diagnostyki obrazowej. Czas trwania hospitalizacji 17 z 19 pacjentów przyjętych w szpitalnym oddziale ratunkowym i oddziale pediatrycznym wynosił jeden dzień, pozostałych dwóch w oddziale pediatrycznym: trzy i pięć dni.

Świadczy to o niestosowaniu przy określaniu ciężkości ndl definicji wynikającej z przepisów powszechnie obowiązujących. Ciężkim ndl jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu – definicja ustalona w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego. Jako uzasadnienie dla nieuznawania za ciężkie ndl przypadków, w których były one podstawą hospitalizacji, przedstawiciele jednostek kontrolowanych wskazywali np.:

- trudno uznać, że wysypka na części ciała u pacjenta bez innych objawów, jest ciężkim działaniem niepożądanym, nawet jeżeli była przyczyną hospitalizacji dziecka;
- za ciężkie niepożądane działanie uznawano tylko takie reakcje polekowe, które zagrażały zdrowiu i życiu pacjenta i wymagały kwalifikowanej pomocy lekarskiej;
- decydując się na uznanie zdarzenia za ciężkie kierowano się stopniem nasilenia objawów;
- przyjmowano (pracownik apteki szpitalnej) kwalifikacje ndl wynikające ze zgłoszeń dokonywanych przez lekarzy lub pielęgniarki, którzy sami wypełniali zgłoszenia.

W jednostkowych przypadkach (cztery ndl) personel medyczny trzech szpitali nie przekazał do aptek szpitalnych zgłoszeń o wystąpieniu ndl (z wyłączeniem ndl stanowiących nop). Przy czym w jednym przypadku zgłoszenie ndl zostało przekazane do urzędu przez lekarza, który zidentyfikował ndl. Dwa pozostałe ndl nie zostały zgłoszone do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego.

Hospitalizacja osób z rozpoznaniem wskazującym na chorobę polekową

W 19 szpitalach hospitalizowano pacjentów z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia u nich ndl. W żadnym ze szpitali, w których hospitalizowano pacjentów z ww. rozpoznaniem i odnotowywano w dokumentacji szpitala np. w działach statystyki i rozliczeń z NFZ rozpoznań wskazujących na możliwość wystąpienia u nich ndl, nie wykorzystywano tych danych do prowadzenia analiz w zakresie występowania niekorzystnych reakcji polekowych i kosztów hospitalizacji tych pacjentów. Były to, zgodnie z Wykazem jednostek chorobowych według międzynarodowej klasyfikacji ICD-10<sup>74</sup>:

<sup>74</sup> [https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user\\_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi\\_56a8f5a554a18.pdf](https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf) [dostęp: 15.06.2020 r.].



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- rozpoznania polekowej niedokrwistości<sup>75</sup>,
- rozpoznania polekowych zaburzeń wydzielania wewnętrznego i stanu odżywienia<sup>76</sup>,
- rozpoznania polekowych chorób układu nerwowego<sup>77</sup>,
- rozpoznania polekowych chorób narządu wzroku<sup>78</sup>,
- rozpoznania chorób układu oddechowego<sup>79</sup>,
- rozpoznania polekowych chorób skóry<sup>80</sup>,
- rozpoznania polekowych chorób tkanki łącznej<sup>81</sup>,
- polekowych chorób układu moczowo-płciowego<sup>82</sup>,
- rozpoznania polekowych powikłań opieki medycznej<sup>83</sup>,
- rozpoznania następstw zatrucia lekami i toksycznych skutków działania substancji zazwyczaj niestosowanych w celach leczniczych<sup>84</sup>, rozpoznania zatruc lekami, środkami farmakologicznymi i substancjami biologicznymi<sup>85</sup>.

<sup>75</sup> D52.1 Polekowa niedokrwistość z niedoboru kwasu foliowego, D61.1 Polekowa niedokrwistość aplastyczna, D64.2 wtórna niedokrwistość syderoblastyczna spowodowana lekami lub substancjami toksycznymi.

<sup>76</sup> E06.4 Zapalenie tarczycy polekowe, E16.0 Polekowa hipoglikemia bez śpiączki, E24.2 Polekowy zespół Cushinga, E27.3 Niedoczynność kory nadnerczy polekowa, E27.2 Przełom Addisona, E66.1 Otyłość polekowa.

<sup>77</sup> G21.1 Parkinsonizm wtórny wywołany innymi lekami, G25.4 Płasawica polekowa, G25.6 Polekowe i inne tiki pochodzenia organicznego, G44.4 Polekowy ból głowy niesklasyfikowany gdzie indziej, G62.0 Polineuropatia polekowa, G72.0 Miopatia polekowa.

<sup>78</sup> H26.3 Zaćma polekowa, H40.6 Jaskra wtórna polekowa.

<sup>79</sup> J70.4 Nieokreślone zaburzenia tkanki śródmiąższowej płuc wywołane lekami.

<sup>80</sup> L56.1 Polekowa reakcja fotouczuleniowa, L27.0 Uogólniona osutka wywołana lekami i innymi środkami leczniczymi, L43.2 Liszajowa reakcja polekowa.

<sup>81</sup> M32.0 Toczeń rumieniowaty układowy polekowy.

<sup>82</sup> N14.1 Nefropatia wywołana przez inne leki, środki farmakologiczne i biologiczne.

<sup>83</sup> T88.1 Inne powikłania po immunizacji, niesklasyfikowane gdzie indziej, T88.6 wstrząs anafilaktyczny spowodowany działaniem niepożądanym prawidłowo zastosowanego leku lub środka farmakologicznego, T88.7 nieokreślone działanie niepożądane leku lub środka farmakologicznego.

<sup>84</sup> T96 Następstwa zatrucia lekami i substancjami biologicznymi, T97 następstwa zatrucia lekami i substancjami biologicznymi.

<sup>85</sup> T37 Zatrucie Sulfonamidami, T38 Zatrucia hormonami i ich syntetycznymi substytutami oraz antagonistami, niesklasyfikowanymi gdzie indziej, T39 Zatrucie nieopiodowymi środkami przeciwbólowymi, przeciwgorączkowymi i przeciwreumatycznymi, T40 Zatrucie środkami narkotycznymi i psychodysleptycznymi, T42 Zatrucie lekami przeciwpadaczkowymi, uspokajającymi i przeciw chorobie Parkinsona, T43 Zatrucie lekami psychotropowymi, niesklasyfikowanymi gdzie indziej, T44 Zatrucie lekami działającymi głównie na układ nerwowy wegetatywny, T45 Zatrucie środkami działającymi pierwotnie układowo i na składniki krwi, niesklasyfikowanymi gdzie indziej, T46 Zatrucie środkami działającymi głównie na układ krążenia, T47 Zatrucie środkami działającymi głównie na układ pokarmowy, T48 Zatrucie lekami działającymi głównie na mięśnie gładkie i szkieletowe oraz na układ oddechowy, T49 Zatrucie środkami działającymi miejscowo na skórę i błonę śluzową oraz lekami stosowanymi w okulistyce, laryngologii i stomatologii, T50 Zatrucie lekami moczopędnymi i innymi nieokreślonymi lekami, preparatami farmakologicznymi i substancjami biologicznymi.

### 5.2.2. Realizacja zadań dotyczących niepożądanego działania leków przez prezesa urzędu

#### Zgłaszalność ndl wzrasta

W 2017 r. do urzędu<sup>86</sup> wpłynęło 10 628 zgłoszeń ndl, co stanowiło 64% z 16 573 wszystkich zgłoszeń z terenu RP<sup>87</sup>. Zgłoszenia zostały złożone przez: osoby wykonujące zawody medyczne – 2924 zgłoszenia (28%); pacjentów i ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych – 1089 zgłoszeń (10%) oraz podmioty odpowiedzialne – 6615 zgłoszeń (62%)<sup>88</sup>. W 2018 r. do urzędu zgłoszono 4787 przypadków ndl, co stanowiło 27% z ogólnej liczby (17 582) niepożądanych działań leków z terenu RP. W porównaniu do roku poprzedniego złożono o 55% mniej zgłoszeń ndl, co było spowodowane nieprzekazywaniem przez podmioty odpowiedzialne do urzędu zgłoszeń ndl po 22 listopada 2017 r. Spośród zgłoszeń, które wpłynęły w tym roku 1720 (36%) było przypadków ciężkich i 3067 (64%) nieciężkich. Przedstawiciele zawodów medycznych zgłosili 3314 (69%) przypadków ndl, a pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni – 1473 (31%). W 2019 r. w porównaniu do poprzedniego roku liczba przekazanych do urzędu zgłoszeń wzrosła o 23%, tj. do liczby 6234 przypadków, w tym 1419 (23%) ciężkich i 4815 (77%) nieciężkich. Mimo to udział zgłoszeń złożonych do urzędu w ogólnej liczbie 17 840 wszystkich zgłoszeń z terytorium kraju spadł do 35%. Osoby wykonujące zawody medyczne przekazały 4332 zgłoszenia, a pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni zgłosili 1902 przypadki ndl.

#### Zaległości urzędu w prowadzeniu analiz przyczynowo-skutkowych

Analizą przyczynowo-skutkową, do 24 lutego 2020 r., objęto:

- 10 445 zgłoszeń, tj. 98% zgłoszeń, które wpłynęły do urzędu w 2017 r.;
- 4261 zgłoszeń, tj. 89% zgłoszeń, które wpłynęły do urzędu w 2018 r.;
- 2988 zgłoszeń, tj. 48% zgłoszeń, które wpłynęły do urzędu w 2019 r.

W zakresie analizy przyczynowo-skutkowej według stanu na 31 grudnia 2017 r. urząd wykazywał 5642 zgłoszeń zaległych od 2014 r., w tym: 2434 od osób wykonujących zawody medyczne, 724 od pacjentów, 290 od podmiotów odpowiedzialnych i 2194 nop. Na koniec roku 2018 urząd nie wykonał analizy przyczynowo-skutkowej 2904 zgłoszeń z lat 2014–2017 r., w tym: 1228 złożonych przez osoby wykonujące zawody medyczne, 1006 przez pacjentów i 670 nop. Według stanu na 31 grudnia 2019 r. urząd nie wykonał analizy 4450 zgłoszeń z 2019 r., w tym 1969 od osób wykonujących zawody medyczne, 881 od pacjentów i 1600 nop.

Prezes urzędu w 2017 r. ekspertom zewnętrznym oraz pracownikom urzędu zlecił ocenę łącznie 13 270 zaległych z lat 2012–2017 zgłoszeń ndl przekazanych przez podmioty odpowiedzialne. Z budżetu urzędu przeznaczono na ten cel łącznie kwotę 332 tys. zł brutto. Ponadto do końca sierpnia 2018 r. pracownik wydziału analizował zgłoszenia ndl, które zostały przekazane przez podmioty odpowiedzialne. Prezes urzędu wyjaśnił, że ponieważ do 21 listopada 2017 r. podmioty odpowiedzialne wprowa-

<sup>86</sup> Zgłoszenia ndl nie muszą być kierowane do urzędu. Zgodnie z art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego ndl można również zgłaszać do podmiotów, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu tzw. podmiotów odpowiedzialnych.

<sup>87</sup> Ustalono to zostało poprzez zsumowanie zgłoszeń, które wpłynęły do urzędu i podmiotów odpowiedzialnych, z wyłączeniem nop.

<sup>88</sup> Które wpłynęły do nich przed 22 listopada 2017 r. i zostały ocenione jako nieciężkie ndl.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

działy do bazy EV tylko zgłoszenia o charakterze ciężkim, w celu zwiększenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii podjął decyzję, że do czasu osiągnięcia pełnej funkcjonalności systemu EV zgłoszenia będą przekazywane bezpośrednio do urzędu i analizowane zarówno przypadki ciężkie jak i nieciężkie. Dodał, że obecnie ze względu na dostępność wszystkich zgłoszeń w bazie EV analiza ta może być wykonywana dzięki rozwiązaniom informatycznym pozwalającym na analizę danych statystycznych.

Do baz danych przekazano, według stanu na dzień 24 lutego 2020 r.:

- 929 przypadków ndl złożonych w 2017 r., co stanowiło 23% zgłoszeń<sup>89</sup>, które należało przekazać<sup>90</sup>;
- 506 przypadków ndl, co stanowi 10% złożonych w 2018 r. zgłoszeń, które należało przekazać;
- 669 przypadków ndl, co stanowi 11% złożonych w urzędzie zgłoszeń, które należało przekazać.

Zaległości urzędu w przekazywaniu zgłoszeń ndl do zewnętrznych baz danych

Zaległości wprowadzania do EV ocenionych zgłoszeń ndl na 31 grudnia 2017 r. obejmowały lata 2014–2017 (4 lata), na 31 grudnia 2018 r. – lata 2014–2018 (5 lat), a na 31 grudnia 2019 r. – lata 2017–2019 (3 lata).

Prezes urzędu nie wykonał w terminie określonym w art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego obowiązku przekazania do baz danych:

- według stanu na koniec 2017 r. 6908 zgłoszeń ndl z lat 2014–2017, w tym 5352 z nich, tj. 77% nie zostało nawet poddanych analizie przyczynowo-skutkowej;
- według stanu na 31 grudnia 2018 r. – 10 263 zgłoszeń ndl z lat 2014–2017, w tym 2904 (28%) z nich nie zostało poddanych analizie;
- według stanu na koniec 2019 r. z liczby 18 872 zgłoszeń z lat 2017–2019, które nie zostały przekazane w terminie, w przypadku 4450 zgłoszeń, tj. 24% urząd nie dokonał analizy przyczynowo-skutkowej niezbędnej do przekazania zgłoszenia do baz danych.

Według stanu na 31 grudnia 2017 r. urząd nie przekazał do baz danych 1556 zgłoszeń ndl z lat 2014–2017 r., które zostały już poddane analizie, w tym 1309 nop, a na koniec 2018 r. zaległości te wynosiły 7359 zgłoszeń, w tym 4798 nop. Na koniec 2019 r. nie przekazano 14 422 zgłoszeń ndl z lat 2017–2019, które zostały już poddane analizie, w tym 5825 nop.

NIK zauważa, że urząd istotnie ograniczył stan zaległości w przeprowadzaniu analiz przyczynowo-skutkowych wpływających do urzędu zgłoszeń, sięgający nawet do czterech lat, jednak stan zaległości w przekazywaniu ndl do zewnętrznych baz danych nadal systematycznie narasta. Zaległości te z 6908 na koniec 2017 r. wzrosły do 18 872 na koniec 2019 r. Przy czym w okresie objętym kontrolą zwiększyła się liczba zgłoszeń ndl, które wpłynęły do urzędu od osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych, z 4 tys. na koniec 2017 r. do 6,2 tys. na koniec 2019 r. Z analizy NIK wynika, że przy założeniu, iż pracownicy wydziału nie podejmowałiby w 2020 r. działań związanych

<sup>89</sup> Bez 6615 nieciężkich zgłoszeń niepożądanych działań leków przekazanych przed 21 listopada 2017 r. przez podmioty odpowiedzialne.

<sup>90</sup> Ogółem 4013 zgłoszeń.

ze zgłoszeniami ndl, w tym nop, które wpływają w roku bieżącym i realizowali wyznaczone w urzędzie mierniki na oczekiwanym poziomie, w zakresie wprowadzania zgłoszeń ndl do zewnętrznych baz danych likwidacja zaległości, które występowały na koniec 2019 r. powinna zająć około 94 miesięcy<sup>91</sup>. W zakresie dokonywania analizy przyczynowo-skutkowej, zaległości, które występowały na koniec 2019 r. powinny zostać zlikwidowane w przeciągu 178 dni roboczych<sup>92</sup>.

Spośród 98<sup>93</sup> zgłoszeń ndl, objętych szczegółową analizą NIK, 86 podlegało na moment prowadzenia badań, obowiązkowi przekazania do ww. baz danych. W odniesieniu do nich prezes urzędu nie dochował obowiązków w zakresie przekazania 84 zgłoszeń do baz danych w terminach określonych w art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego, z tego:

- nieterminowo przekazano do EV i WHO 30 zgłoszeń, w tym 23 ciężkich z opóźnieniem od ośmiu do 1055 dni oraz siedem nieciężkich od 59 do 707 dni po terminie;
- nie przekazano do EV i WHO 47 ocenionych zgłoszeń ndl, w tym 26 ciężkich i 21 nieciężkich, od dnia powzięcia przez urząd informacji o ich wystąpieniu do 27 lutego 2020 r. minęło od 400 do 919 dni;
- nie wykonano analizy przyczynowo-skutkowej i nie przekazano do EV i WHO siedmiu przypadków, w tym jednego ciężkiego i dwóch nieciężkich, od dnia powzięcia przez urząd informacji do 27 lutego 2020 r. minęło odpowiednio 85 oraz 135 i 168 dni. W czterech przypadkach zgłoszeń nop, nie można było określić jaki charakter miało działanie niepożądane, gdyż informacje takie nie zostały zawarte w formularzu, który wpłynął do urzędu. Od dnia wpłynięcia tych zgłoszeń do urzędu do 27 lutego 2020 r. upłynęło odpowiednio: 262, 178, 218 i 199 dni.

W standardowej procedurze operacyjnej regulującej postępowanie ze zgłoszeniem pojedynczego przypadku ndl obowiązującej, od 3 stycznia 2020 r. na czynności polegające na przyjęciu przez pracownika sekretariatu zgłoszenia, dekretację i przekazanie zgłoszenia ndl pracownikowi, wyznaczono dwudniowy termin realizacji. Dotychczasowe opóźnienia w rejestrowaniu zgłoszeń ndl przekazywanych do urzędu elektronicznie mogły mieć istotny wpływ na terminową realizację obowiązku przekazywania zgłoszeń ndl, zwłaszcza tych ciężkich dla których ustawodawca ustalił piętnastodniowy termin realizacji, o którym mowa art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego.

Szczegółową analizą objęto 55 zgłoszeń ndl, w tym 30 złożonych przez pacjentów i 25 złożonych przez osoby wykonujące zawody medyczne. Ustalenia kontroli wykazały, że:

- pracownik wydziału w dwóch przypadkach podjął próbę uzupełnienia informacji, które nie były niezbędne do oceny przyczynowo-skutkowej;

<sup>91</sup> Do wyliczenia przyjęto założenie, że prace wykonuje czteroosobowy zespół odpowiedzialny za wprowadzanie raportów do EV, któremu wyznaczono miernik na poziomie 50 raportów w miesiącu na jedną osobę.

<sup>92</sup> Do wyliczenia przyjęto założenie, że analizy dokonuje zespół trzyosobowy i dwuosobowy (pięciu pracowników) i każda z osób dokonuje oceny pięciu zgłoszeń dziennie.

<sup>93</sup> Pięćdziesiąt pięć to zgłoszenia ndl, a 43 nop.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- analizę przyczynowo skutkową wykonano w 50 przypadkach;
- w dwóch przypadkach zgłoszeń dotyczących nieciężkich nie minął jeszcze termin 90 dni, o którym mowa w art. 36i ust. 2 prawa farmaceutycznego, przekazania do baz danych;
- 17 zgłoszeń, tj. 31% objętych kontrolą, przekazano do baz danych, przy czym jedno zgłoszenie ciężkiego ndl<sup>94</sup> przekazano w terminie określonym w art. 36i ust. 1 prawa farmaceutycznego, a 16 - z naruszeniem tego terminu;
- wykonanie analizy przyczynowo-skutkowej 29 zgłoszeń ciężkich trwało od 7 do 451 dni, a 21 nieciężkich od 28 do 574 dni;
- w sześciu przypadkach zgłoszeń nieciężkich złożonych w urzędzie przed dniem 21 listopada 2017 r. nie było obowiązku przekazania ich do EV;
- 20 zgłoszeń ndl (34%), które złożono w urzędzie za pośrednictwem poczty elektronicznej było odnotowanych w dzienniku korespondencyjnym w terminie od jednego do 19 dni od dnia doręczenia;

W przypadku poddanych w toku kontroli analizie 43 zgłoszeń nop<sup>95</sup>, w tym 14 przekazanych do urzędu przez organy inspekcji sanitarnej, 14 przekazanych przez osoby wykonujące zawody medyczne i 15 przekazanych przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych i opiekunów faktycznych stwierdzono, że:

- analizę przyczynowo-skutkową wykonano w 39 przypadkach<sup>96</sup>, a okres który upłynął od momentu wpływu zgłoszenia do urzędu do momentu dokonania oceny wyniósł od 6 do 582 dni;
- do baz danych przekazanych zostało 14 zgłoszeń, tj. 36% objętych kontrolą<sup>97</sup>, w tym tylko jedno zgłoszenie zostało przekazane w terminie określonym w art. 36i ust. 1 prawa farmaceutycznego.

Zdaniem prezesa urzędu na problemy w zakresie dokonania analizy przyczynowo-skutkowej i przekazywania zgłoszeń zewnętrznych baz danych w terminach określonych w prawie farmaceutycznym miały wpływ m.in. następujące czynniki: zwiększająca się każdego roku liczba zgłoszeń, wysoka fluktuacja i konieczność przeszkolenia nowych pracowników, braki kadrowe, brak narzędzi IT tj. brak kompatybilności opracowywanego narzędzia informatycznego z bazą EV, przygotowywanie zestawień i informacji dla instytucji i organizacji społecznych (przygotowanie zestawienia dla stowarzyszenia zajmującego się nop trwało 2 miesiące), zwiększająca się świadomość społeczeństwa.

Zgodnie z komunikatem prezesa urzędu z 26 listopada 2013 r. w sprawie przekazywania przez urząd zgłoszeń dotyczących ciężkich ndl od podmiotów odpowiedzialnych, urząd będzie wysyłał ww. podmiotom kopie zgłoszeń nieciężkich ndl w postaci papierowej. Obowiązek przekazywania zgłoszeń dotyczących nieciężkich przypadków ndl do podmiotów odpowiedzialnych spoczywał na pracownikach sekretariatu departamentu. Do dnia zakończenia kontroli nie przekazano podmiotom odpowiedzialnym zgłoszeń dotyczących nieciężkich ndl, które wpłynęły do urzędu przed

Urząd nie przekazał podmiotom odpowiedzialnym zgłoszeń ndl

<sup>94</sup> Nr DML-MLP.4401.2.826.2019 z 2 grudnia 2019 r.

<sup>95</sup> Siedemnaście nieciężkich, 22 ciężkich, a w czterech przypadkach na podstawie informacji zawartych w formularzu zgłoszenia nie można określić charakteru zgłoszenia.

<sup>96</sup> Nie dokonano oceny dwóch zgłoszeń przekazanych w 2019 r. przez osoby wykonujące zawody medyczne i dwóch zgłoszeń przekazanych w 2019 r. przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych.

<sup>97</sup> W czterech przypadkach zgłoszeń nieciężkich złożonych w urzędzie przed dniem 21 listopada 2017 r. nie było obowiązku przekazania ich do baz danych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

22 listopada 2017 r. Według stanu na dzień 25 marca 2020 r. urząd, podmiotom odpowiedzialnym nie przekazał łącznie 4330 zgłoszeń, w tym: 260 nieciężkich ndl i 156 dotyczących nieciężkich nop z 2016 r. oraz 1907 dotyczących nieciężkich ndl i 2007 dotyczących nieciężkich nop z 2017 r.

W ocenie NIK, czteroletnie opóźnienia w przekazywaniu zgłoszeń nie pozwalają na skuteczne monitorowanie ndl przez podmioty odpowiedzialne. W wyniku działań podjętych przez prezesa urzędu po kontroli NIK, do podmiotów odpowiedzialnych przekazanych zostało na dzień 10 sierpnia 2020 r. – 2259 zgłoszeń, zaległości dotyczą więc 2071 zgłoszeń<sup>98</sup>.

### Przekazywanie zgłoszeń nop do urzędu

W okresie objętym kontrolą organy państwowej inspekcji sanitarnej przekazały do urzędu: w 2017 r. – 3627 zgłoszeń nop, w 2018 r. – 3858, a w 2019 r. – 4311. W okresie objętym kontrolą wpłynęły również zgłoszenia dotyczące szczepionek od osób wykonujących zawody medyczne: 21 w 2017 r., dziewięć w 2018 r. i osiem w 2019 r. oraz od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych: 217 w 2017 r., 305 w 2018 r. i 302 w 2019 r. Zgłoszenia te zostały ujęte w bazie danych dla zgłoszeń ndl pochodzących od przedstawicieli zawodów medycznych i zgłoszeń od pacjentów, ich przedstawicieli i opiekunów, gdyż urząd prowadzi osobne bazy w zależności od podmiotu, który dokonuje zgłoszeń.

Wobec istnienia obowiązku przekazywania kopii zgłoszeń nop przez organy państwowej inspekcji sanitarnej, państwowej inspekcji sanitarnej ministerstwa spraw wewnętrznych oraz wojskowej inspekcji sanitarnej (art. 36 c ust. 1 prawa farmaceutycznego) urząd nie nawiązywał szczególnego modelu współpracy z ww. podmiotami. Współpraca opiera się na doraźnych interwencjach w przypadku wątpliwości co do przesłanych kopii formularzy nop. Ponadto przykładem takiej współpracy było podjęcie przez Głównego Inspektora Sanitarnego działań w sytuacji, gdy, z powodu wątpliwości Powiatowych Inspektoratów Sanitarnych na tle ochrony danych osobowych, urząd przestał otrzymywać kopie nop. Główny Inspektor Sanitarny wsparł prezesa i zgodnie z zawartą w piśmie prośbą, przekazał odpowiednie dyspozycje do podległych jednostek. Innym obszarem współpracy jest przekazywanie przez urząd błędnie nadesłanych zgłoszeń działań niepożądaných preparatów, dla których Główny Inspektor Sanitarny jest organem kompetentnym tj. suplementów diety, kosmetyków, środków dietetycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

### Działalność urzędu na rzecz zwiększenia zgłaszalności ndl

W urzędzie podejmowany był szereg działań w celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy oraz zwiększenia zgłaszalności wśród osób zobowiązanych lub uprawnionych do zgłaszania ndl. Obejmowały one np.:

- zapewnienie funkcjonowania na stronie internetowej urzędu zakładki dedykowanej bezpieczeństwu farmakoterapii, która zawiera wskazówki, jak wypełniać formularz; zalecenia europejskiego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; informacje na temat leków podlegające dodatkowemu monitorowaniu; komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych; streszczenia planów zarządzania ryzykiem; publiczne raporty oceniające oraz ich streszczenia oraz druki informacyjne;

<sup>98</sup> Odpowiedź urzędu z 10 sierpnia 2020 r. na wystąpienie pokontrolne NIK.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- wydawanie w ramach kwartalnika Almanach o nakładzie 300 egzemplarzy Biuletynu Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, w którym publikowane są m.in. analizy otrzymanych przez urząd zgłoszeń, omówienie bieżących informacji o działaniach niepożądanych wybranych leków, informacje dotyczące aktualnych zmian w prawie oraz decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii;
- prowadzenie kampanii społecznej „Lek bezpieczny”, której celem jest uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, zwrócenie uwagi na możliwość występowania ndl, podkreślenie zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym także interakcji z żywnością oraz suplementami diety, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu nadużywaniu leków, a także kampanii edukacyjnej „Lek bezpieczny oczami dziecka” skierowanej do uczniów warszawskich szkół podstawowych;
- udostępnienie na stronie internetowej urzędu i na rządowym kanale YouTube sześciu krótkich animowanych filmów, które miały na celu przybliżyć pacjentom kwestie związane ze zgłaszaniem ndl.

Urząd sukcesywnie wprowadzał nowe kanały umożliwiające przekazanie do niego zgłoszenia ndl tj. mobilną aplikację Mobit Skanner, dedykowaną linię telefoniczną służącą zgłaszaniu ndl, przy tworzeniu której urząd współpracował z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta<sup>99</sup>.

Prezes urzędu, realizując obowiązek, o którym mowa w art. 36b pkt 9 prawa farmaceutycznego, udzielał informacji o ndl między innymi pacjentom, organizacjom społecznym oraz instytucjom publicznym. W 2017 r. udzielił 18 odpowiedzi dotyczących ndl, w tym pięć dotyczących szczepionek. W 2018 r. udzielono 11 informacji o ndl, w tym, trzy dotyczyły szczepionek, a w 2019 r. – dziewięciu informacji o ndl, w tym trzy dotyczyły szczepionek. Pacjentom w formie pisemnej w 2017 r. udzielono 15 informacji o ndl, w tym cztery dotyczyły szczepionek. W 2018 r. informacji takich udzielono 20, w tym 13 dotyczących szczepionek, a w 2019 r. 30 informacji, w tym sześć dotyczyły szczepionek. Za pośrednictwem infolinii pracownicy wydziału od 16 sierpnia do 31 grudnia 2017 r. udzielili pacjentom 52 informacji o ndl, w 2018 r. – 258, a w 2019 r. – 252.

W okresie objętym kontrolą na stronie internetowej urzędu opublikowano 119 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego<sup>100</sup>. W przypadku 49 komunikatów przekazane ostrzeżenia wynikały ze zgromadzonych danych dotyczących ndl. Dane te pochodziły z różnych źródeł, takich jak: badania kliniczne, badania epidemiologiczne, obserwacyjne, na podstawie literatury, ze zgłoszeń spontanicznych i były związane głównie z analizą przez podmioty odpowiedzialne, prowadzonymi procedurami arbitrażowymi dotyczącymi bezpieczeństwa lub innymi procedurami oceny prowadzonymi na szczeblu Unii Europejskiej. Żaden z komunikatów nie był bezpośrednio związany ze zgłoszeniami nop. Dwa komunikaty związane były z kwestiami jakości szczepionek, natomiast żaden z nich nie był spowodowany zgłoszeniem ndl.

41% komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków wynikało ze zgromadzonych danych o ndl

<sup>99</sup> Od 8 października 2013 roku obowiązuje „Porozumienia o współpracy” pomiędzy Rzecznikiem Praw Pacjenta, a prezesem urzędu.

<sup>100</sup> <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/komunikaty-bezpiecze%C5%84stwa-0> [dostęp: 10.03.2020 r.].

## 6. ZAŁĄCZNIKI

### 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

<b>Cel główny kontroli</b>	Celem głównym kontroli było udzielenie odpowiedzi na pytanie: czy system monitorowania niepożądanych działań leków funkcjonuje prawidłowo i skutecznie.
<b>Cele szczegółowe</b>	Czy przyjęte rozwiązania organizacyjne pozwalają na właściwe monitorowanie ndl?  Czy urząd rzetelnie i skutecznie realizuje zadania dotyczące ndl?  Czy w szpitalach należycie monitorowano występowanie ndl i zapewniono ich zgłaszanie?
<b>Zakres podmiotowy</b>	Kontrola została przeprowadzona w: <ul style="list-style-type: none"><li>– Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;</li><li>– 20 wybranych szpitalach województw: małopolskiego, mazowieckiego, pomorskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego.</li></ul>
<b>Kryteria kontroli</b>	Kontrola w urzędzie została przeprowadzona na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności, rzetelności i celowości (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK).  Kontrole w szpitalach zostały przeprowadzone na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności, rzetelności i celowości (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK) lub art. 2 ust. 2 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności i rzetelności (art. 5 ust. 2 ustawy o NIK).
<b>Okres objęty kontrolą</b>	2017–2019
<b>Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK</b>	Przedstawiciele środowiska naukowego trzynastu uczelni wyższych medycznych <sup>101</sup> przekazali informacje dotyczące problematyki monitorowania ndl, w tym m.in. kształcenia kadr medycznych w zakresie pharmaco-vigilance, nadzoru nad realizacją zadań związanych z monitorowaniem ndl w szpitalach klinicznych oraz problemów związanych z monitorowaniem niekorzystnych reakcji polekowych.  Rzecznik Praw Pacjenta, poinformował, że do Biura RPP przekazane zostały w latach 2014–2019 łącznie 134 zgłoszenia, których przedmiotem były kwestie związane z ndl, w tym m.in. odmowa rejestracji zgłoszenia ndl przez personel medyczny oraz nieodnotowywanie ndl w dokumentacji medycznej. W jednej z prowadzonych spraw Rzecznik stwierdził naruszenie prawa pacjenta do zgłaszania ndl, bowiem podane rozpoznanie T65.9 – efekt uboczny substancji leczniczej, nie zostało zgłoszone do urzędu. W innym postępowaniu prowadzonym przez Rzecznika, wydał on decyzję uznającą praktykę stosowaną przez podmiot leczniczy za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta. W przedmiotowej sprawie szpital nie wprowadzał zmiany stosowanych leków wywołujących ndl, z uwagi na fakt, że mogący być zastosowany, inny produkt leczniczy, nie był kupowany przez szpital. Rzecznik uznał, że w przypadku wystąpienia ndl, nie kierowano się

<sup>101</sup> Uczelnie działające w Białymstoku, Gdańsku, Katowicach, Krakowie, Kielcach, Lublinie, Łodzi, Poznaniu, Toruniu, Szczecinie, Warszawie, Wrocławiu.



wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, uzależniając powrót do wcześniej stosowanego leku (wywołującego ndl) od wyników przetargu. Wobec niewielkiej liczby zgłoszeń ndl kierowanych do urzędu przez pacjentów, zdaniem Rzecznika, niezbędna jest szeroka akcja informacyjna w zakresie uprawnień przysługujących pacjentom, a także w zakresie realizacji przez personel medyczny obowiązków związanych z monitorowaniem ndl.

W toku czynności kontrolnych zasięgnięto w wojewódzkich oddziałach NFZ informacji o skargach wniesionych w związku z niewłaściwą realizacją świadczeń zdrowotnych przez kontrolowane szpitale w zakresie farmakoterapii. Z otrzymanych informacji wynikało, że do podmiotów tych nie wpływały zgłoszenia wskazujące na nieprawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem i zgłaszaniem ndl.

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 12 grudnia 2019 r. do 30 kwietnia 2020 r. w 20 podmiotach leczniczych z terenu pięciu województw oraz urzędzie.

Pozostałe informacje

W trakcie kontroli, na podstawie art. 49 ust. 1 i 2 ustawy o NIK, powołani zostali biegli do sporządzenia opinii w celu:

Powołanie biegłych

- sporządzenia i przedstawienia ekspertyzy zawierającej porównawczą analizę funkcjonowania w trzech różnych krajach – uzgodnionych z NIK Delegaturą w Poznaniu – rozwiązań prawnych, systemowych i organizacyjnych, dotyczących zgłaszania i monitorowania niepożądanego działania leków, w tym niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sporządzenia i przedstawienia interpretacji wyników badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK w toku kontroli P/19/097 *Monitorowanie niepożądanych działań leków*<sup>102</sup>;
- wyrażenia opinii w sprawie istnienia bądź braku obowiązku kwalifikowania jako niepożądanego działania leków: (1) efektów zamierzonego (np. próba samobójcza), (2) efektów niezamierzonego przedawkowania produktów leczniczych, (3) efektów wynikających ze stosowania leków w sposób niezgodny z zaleceniami określonymi w charakterystyce leku lub wskazówkami lekarza (np. pacjent nie spożywał posiłków przyjmując leki, co było przyczyną niekorzystnej reakcji u pacjenta tj. wystąpienia hipoglikemii polekowej bez śpiączki, (4) efektów stosowania produktów leczniczych, które skutkowało rozpoznaniem schorzenia polekowego (np. zaćmy polekowej, która jest znanym powikłaniem stosowania steroidów)<sup>103</sup>.

W trakcie kontroli przeprowadzone zostało badanie ankietowe, którego celem było uzyskanie od przedstawicieli środowisk medycznych oraz pacjentów informacji na temat częstości raportowania ndl oraz znajomości zasad ich zgłaszania. Ponadto badanie miało umożliwić wyciągnięcie wniosków pozwalających na identyfikację ewentualnych nieprawidłowości w tym systemie. Narzędziem badawczym, którego użyto były

Badanie ankietowe

<sup>102</sup> Opracowanie sporządziła dr n. med. Daria Schetz, kierownik Pracowni Monitorowania Działań Niepożądanych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

<sup>103</sup> Opracowanie sporządziła prof. dr hab. n. med. Anna Machoy-Mokrzyńska, Kierownik Regionalnego Ośrodka Monitorującego Działania Niepożądane Leków w Szczecinie – jednostki pozawydziałowej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

skonstruowane na potrzeby niniejszej kontroli formularze ankiet w formie papierowej, występujące w dwóch wersjach: pierwszej – adresowanej do osób wykonujących zawody medyczne oraz drugiej, przeznaczonej do wypełnienia przez pacjentów. Badaniem objęto pracowników ochrony zdrowia, wykonujących zawody medyczne w kontrolowanych szpitalach. Spośród tysiąca ankiet przekazanych personelowi, wypełnionych zostało 840, (84% ogólnej populacji). Zdecydowaną większość respondentów stanowiły pielęgniarki 44% (374 osoby), lekarze 38% (318 osób) oraz farmaceuci 9% (74 osoby) i ratownicy medyczni 7% (61 osób). Badaniem objęto pacjentów leczonych w szpitalach objętych niniejszą kontrolą. Spośród dwóch tysięcy ankiet przekazanych respondentom 1424 zostały wypełnione (71%).

### Panel ekspertów

W toku kontroli, w lutym 2020 r. NIK zorganizowała panel ekspertów poświęcony monitorowaniu ndl. Celem panelu było uzyskanie możliwie najszerzej i najbardziej aktualnej wiedzy o uwarunkowaniach działań dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez monitorowanie ndl. W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele urzędu, Narodowego Funduszu Zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta, środowisk naukowych (Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach) oraz konsultanci krajowi w dziedzinie toksykologii klinicznej oraz dziedzinie farmakologii klinicznej, samorządu aptekarskiego (Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu), stowarzyszeń, których przedmiot działalności wiąże się z pfarmacovigilance. W trakcie panelu dyskusją objęto przede wszystkim identyfikowanie zdarzeń medycznych jako ndl oraz realizację obowiązku zgłaszania ndl. Omówione zostały najważniejsze zagadnienia m.in. związane z identyfikowaniem ndl w świetle prawa farmaceutycznego, rolę ośrodków regionalnych w systemie monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych, a także rolę farmaceuty szpitalnego w monitorowaniu ndl.

Doświadczenie i wiedza zaproszonych ekspertów posłużyła NIK w realizacji kontroli *Monitorowanie niepożądanych działań leków*. W toku dyskusji potwierdzona została jednoznacznie zasadność kwestionowania przez NIK sytuacji niezgłaszania do urzędu, przez osoby wykonujące zawody medyczne, następstw przedawkowania leków, a także zatrucia produktami leczniczymi. Jako bariery w prawidłowym funkcjonowaniu systemu monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych uczestnicy panelu wskazywali np.:

- liczbę zgłoszeń ndl nieadekwatną (zanizowaną) do liczby realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- niezgłaszanie ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne z obawy przed postawieniem im zarzutów niewłaściwego prowadzenia leczenia;
- brak przekonania osób wykonujących zawody medyczne o istotności zgłaszania ndl, zwłaszcza w sytuacji braku pewności o wystąpieniu związku pomiędzy stanem pacjenta a stosowaną farmakoterapią;

## ZAŁĄCZNIKI

- brak powszechności prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej i automatyzacji pobierania z niej danych o ewentualnym wystąpieniu ndl;
- wątpliwości czy przekazane zgłoszenie zostanie przez urząd wykorzystane w procesie monitorowania ndl;
- brak danych o wymiarze finansowym leczenia następstw ndl ze środków przeznaczonych z budżetu państwa na ochronę zdrowia.

Po zakończeniu kontroli, NIK wystosowała do kierowników wszystkich skontrolowanych jednostek wystąpienia pokontrolne, w których sformułowała łącznie 50 wniosków pokontrolnych.

### Wnioski pokontrolne

W związku z kontrolą przeprowadzoną w urzędzie, w wystąpieniu pokontrolnym NIK sformułowała wnioski o:

- 1) zapewnienie terminowego przekazywania do Europejskiej Agencji Leków i Światowej Organizacji Zdrowia zgłoszeń ndl, w tym nop, które wpłynęły do urzędu, a tym samym dokonywanie analizy przyczynowo-skutkowej w takim terminie, który pozwoli na prawidłową realizację powyższego zadania;
- 2) przekazanie podmiotom odpowiedzialnym zgłoszeń nieciężkich ndl, które wpłynęły do urzędu przed 22 listopada 2017 r.

W związku z kontrolą przeprowadzoną w szpitalach NIK wniosła m.in. o:

- 1) zapewnienie skutecznego nadzoru nad monitorowaniem ndl, w tym nad identyfikowaniem i klasyfikowaniem przez osoby wykonujące zawody medyczne niekorzystnych reakcji polekowych i ich terminowym zgłaszaniem, a także nad prawidłową i rzetelną realizacją obowiązków wynikających z procedur wewnętrznych dotyczących ndl;
- 2) zapewnienie zgłaszania do prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz apteki szpitalnej ndl stwierdzonych u pacjentów szpitala, z zachowaniem obowiązujących terminów oraz ich ewidencjonowanie;
- 3) zapewnienie rzetelnego wypełniania formularzy zgłoszeń ndl;
- 4) wdrożenie nadzoru i kontroli nad monitorowaniem ndl;
- 5) zapewnienie aptece szpitalnej udziału w monitorowaniu ndl;
- 6) wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych zapewniających prawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem i raportowaniem prawidłowo zdefiniowanych ndl;
- 7) podjęcie lub zintensyfikowanie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, obejmujących zagadnienia monitorowania i zgłaszania ndl.

Z odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że 23 wnioski zostały zrealizowane, a 14 było w trakcie realizacji, 13 wniosków pozostaje niezrealizowanych.

Zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych złożyli:

- 1) prezes urzędu,
- 2) dyrektor Szpitala Miejskiego im Franciszka Raszei w Poznaniu.

Zgłoszone zastrzeżenia zostały rozpatrzone przez Kolegium Najwyższej Izby Kontroli oraz Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli, które z siedmiu wniesionych oddaliły cztery zastrzeżenia, a trzy uwzględniły w części.

## ZAŁĄCZNIKI

### Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Delegatura NIK w Poznaniu	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa	Grzegorz Cessak prezes urzędu
2.	Delegatura NIK w Poznaniu	Szpital w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna ul. J. I. Kraszewskiego 11 62-041 Puszczykowo	Ewa Wieja prezes zarządu
3.	Delegatura NIK w Poznaniu	Szpital Powiatowy im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o. ul. Chełmońskiego 1 63-100 Śrem	Michał Sobolewski prezes zarządu
4.	Delegatura NIK w Poznaniu	Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie Szpitalna 45 62-504 Konin	Leszek Sobieski dyrektor
5.	Delegatura NIK w Poznaniu	Szpital Miejski im. Franciszka Raszei ul. Mickiewicza 2 60-834 Poznań	lek. med. Elżbieta Wrzeńska-Żak dyrektor naczelny
6.	Delegatura NIK w Gdańsku	Powiatowe Centrum Zdrowia sp. z o.o. w zakresie działania Szpitala Powiatowego w Kartuzach im. dr. A. Majkowskiego ul. Floriana Ceynowy 7 83-300 Kartuzy	lek. Paweł Witkowski prezes zarządu
7.	Delegatura NIK w Gdańsku	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku ul. Juliana Węgrzynowicza 13 84-300 Lębork	Marta Frankowska dyrektor
8.	Delegatura NIK w Gdańsku	Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie sp. z o.o. ul. Piechowskiego 36 83-400 Kościerzyna	Marzena Mrozek prezes zarządu
9.	Delegatura NIK w Gdańsku	Szpital Pomorskie sp. z o.o. ul. Powstania Styczniowego 1 81-519 Gdynia w zakresie działania Szpitala Specjalistycznego im. F. Ceynowy ul. dr. A. Jagalskiego 10 84-200 Wejherowo	Jolanta Sobierańska-Grenda prezes zarządu
10.	Delegatura NIK w Krakowie	Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach ul. Karmelicka 5 34-100 Wadowice	Barbara Bulanowska dyrektor

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
11.	Delegatura NIK w Krakowie	Zakład Opieki Zdrowotnej w Dąbrowie Tarnowskiej ul. Szpitalna 1 33–200 Dąbrowa Tarnowska	mgr inż. Łukasz Węgrzyn dyrektor
12.	Delegatura NIK w Krakowie	Szpital im. św. Anny w Miechowie ul. Szpitalna 3 32–200 Miechów	lek. med. Miroslaw Drózd dyrektor
13.	Delegatura NIK w Krakowie	Zakład Opieki Zdrowotnej Sucha Beskidzka ul. Szpitalna 22 34–200 Sucha Beskidzka	lek. med. Marek Haber dyrektor
14.	Delegatura NIK w Szczecinie	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach ul. Niechorska 27 72–300 Gryfice	Piotr Sołtysiński dyrektor
15.	Delegatura NIK w Szczecinie	107 Szpital Wojskowy z Przychodnią – SP ZOZ w Wałczu ul. Kołobrzaska 44 78–600 Wałcz	płk lek. Artur Bobruk komendant
16.	Delegatura NIK w Szczecinie	Regionalny Szpital w Kołobrzegu ul. ppor. Edmunda Łopuskiego 31–33 78–100 Kołobrzeg	Małgorzata Grubecka dyrektor
17.	Delegatura NIK w Szczecinie	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie ul. Arkońska 4 71–455 Szczecin	Małgorzata Usielska dyrektor
18.	Delegatura NIK w Warszawie	Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o. Aleja Solidarności 67 03–401 Warszawa	Andrzej Golimont prezes zarządu
19.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sokołowie Podlaskim ul. ks. J. Bosko 5 08–300 Sokołów Podlaski	Maria Sikorska dyrektor
20.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Kozienicach Al. Władysława Sikorskiego 10 26–900 Kozienice	Roman Wysocki dyrektor
21.	Delegatura NIK w Warszawie	Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie ul. Gdyńska 1/3 05–200 Wołomin	Grzegorz Krycki dyrektor

Wykaz ocen kontrolowanych jednostek<sup>104</sup>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Ocena opisowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rzetelnie realizowano część zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii m.in. wydając komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczone i skierowane bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa. Podejmował też szereg działań zmierzających do aktywizacji osób zobowiązanych lub uprawnionych do informowania o wystąpieniu niekorzystnych reakcji polekowych;</li> <li>- wypracowane zostały rozwiązania organizacyjne związane z realizacją zadań monitorowania niepożądanych działań leków (dalej: ndl), które regulowały sposób procedowania przy analizowaniu, ocenianiu i przekazywaniu zgłoszeń ndl do instytucji zewnętrznych;</li> <li>- ograniczono stan zaległości w analizie wpływających do urzędu zgłoszeń, sięgających pierwotnie nawet do czterech lat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie zapewniono prawidłowej realizacji zadań w zakresie monitorowania ndl, czego przejawem było to, że aż 63% zgłoszeń, objętych analizą przez NIK, które podlegały obowiązkowi przekazania do właściwych baz danych, nie zostało do nich wprowadzonych;</li> <li>- 8% ww. zgłoszeń nie objęto nawet analizą przyczynowo-skutkową, chociaż od daty ich wpłynięcia do urzędu minęło 15 lub 90 dni, które zgodnie z art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego są przewidziane na dokonanie tej czynności;</li> <li>- nie zostały też dochowane ww. terminy przekazania 35% analizowanych zgłoszeń ndl, a opóźnienia wyniosły od ośmiu dni do prawie trzech lat;</li> <li>- że spośród opisanych wyżej zgłoszeń zaledwie 2% przypadków zostało w wymaganym terminie objęte analizą przyczynowo-skutkową i przekazane do baz danych;</li> <li>- nie zapewniono w urzędzie rzetelnej realizacji obowiązku rejestrowania zgłoszeń w wewnętrznej bazie;</li> <li>- wzrosła liczba spraw nieprzekazanych do baz danych (z prawie 7 tys. zgłoszeń ndl na koniec 2017 r. do prawie 19 tys.);</li> <li>- 24% zgłoszeń nieprzekazanych do końca 2019 r. nie wykonano analiz przyczynowo-skutkowych.</li> </ul>
2.	Szpital w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego Spółka Akcyjna	Ocena negatywna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- szpital organizował szkolenia dla swojego personelu z zakresu zgłaszania ndl;</li> <li>- informowano pacjentów o możliwości przekazywania przez nich zgłoszeń ndl personelowi medycznemu;</li> <li>- w szpitalu prowadzony był rejestr zdarzeń niepożądanych – w celu ewidencjonowania również ndl;</li> <li>- np. stwierdzony w szpitalu został natomiast zgłoszony w terminie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, a zgłoszenie to było kompletne i nie wymagało uzupełnienia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- niezapewnienie realizacji przez aptekę szpitalną usługi farmaceutycznej, polegającej na udziale w monitorowaniu ndl;</li> <li>- niewprowadzenie rozwiązań organizacyjnych mających zapewnić zgłaszanie ndl do prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. W obowiązujących w kontrolowanym okresie w szpitalu dwóch procedurach dotyczących ndl nie ujęto wszystkich zagadnień z tym związanych. Wprowadzona w trakcie kontroli NIK, Zarządzeniem nr 9/2020 z 25 lutego 2020 r., nowa procedura „Monitorowania niepożądanego działania produktu leczniczego” już reguluje ww. kwestię;</li> <li>- niewdrożenie nadzoru i kontroli nad monitorowaniem ndl gwarantującego przekazywanie zgłoszeń o ich wystąpieniu prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu;</li> </ul>

<sup>104</sup> W brzmieniu pisma okólnego nr 1/2019 Prezesa Najwyższej Izby Kontroli z dnia 19 lutego 2019 r. zmieniającego pismo okólnie w sprawie wzoru informacji o wynikach kontroli.

	3. Szpital Powiatowy im. Tadeusza Maimskiego w Śremie sp. z o.o.	Ocena negatywna	<p>– wprowadzenie rozwiązań formalnych pozwalających, co do zasady, na realizację obowiązków monitorowania i zgłaszania przypadków ndl oraz zapewnienie realizacji przez aptekę szpitalną udziału w tym obowiązk;</p> <p>– szpital zaczął podejmować w 2019 r., szczególnie po zmianie na stanowisku kierownika apteki szpitalnej oraz po włączeniu się placówki w proces ubiegania się o uzyskanie statusu szpitala akredytowanego, działania w celu odpowiedniej realizacji obowiązku zgłaszania ndl;</p> <p>– wprowadzony w drugim półroczu 2019 r. system nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków doprowadził do ujawnienia i zgłoszenia do właściwego podmiotu jednego ndl.</p>	<p>– niezapewnienie rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych, a w związku z powyższym niedokonywanie ich zaewidencjonowania w rejestrze prowadzonym w szpitalu;</p> <p>– niezapewnienie przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu, dziwności zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, w tym w jednym przypadku, wystąpienie niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl;</p> <p>– jedyny przypadek nop zidentyfikowany przez pracownika szpitala w kontrolowanym okresie nie został zgłoszony prezesowi urzędowi.</p>
				<p>– przyjęte w szpitalu rozwiązania organizacyjne nie zapewniały: prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, gdyż określone w poszczególnych wydaniach procedury dot. niepożądanego działania leków do 23 kwietnia 2019 r. nakładały obowiązek ich zgłaszania jedynie przez lekarzy, z pominięciem pozostałych osób wykonujących zawody medyczne;</p> <p>– we wszystkich wydaniach ww. procedury dokonano zdefiniowania ndl w sposób niezgodny z brzmieniem określonym w prawie farmaceutycznym;</p> <p>– nie wprowadzono skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków, gdyż odpowiednie procedury zostały wprowadzone dopiero w lipcu 2019 r.;</p> <p>– nie zapewniono osobom wykonującym zawody medyczne szkoleń, które dotyczyłyby problematyki zgłaszania niepożądanych działań leków, co mogłoby wpłynąć na skuteczną i efektywną realizację obowiązków w zakresie monitorowania i zgłaszania ndl;</p> <p>– nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych, a w związku z powyższym nie dokonano ich zaewidencjonowania;</p> <p>– nie zapewniono przekazania do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, 28 zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, w tym w 13 przypadkach, wystąpienie</p>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
			<p>niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– spośród pięciu ciężkich ndl zidentyfikowanych w związku ze świadczeń usług zdrowotnych w szpitalu, jeden został przekazany do urzędu po upływie 38 dni od powzięcia informacji o jego wystąpieniu, a więc z naruszeniem terminu określonego w art. 36f prawa farmaceutycznego;</li> <li>– w przypadku dwóch niepożądanych działań leków zidentyfikowanych w związku ze świadczeń usług zdrowotnych w szpitalu, nie zakwalifikowano ich jako ciężkich ndl, chociaż spowodowały one wydłużenie hospitalizacji, a więc wystąpiły przesłanki określone w art. 2 pkt 3d ustawy prawo farmaceutyczne, które wskazywały na konieczność takiej kwalifikacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– w obowiązującej od 2014 r. instrukcji dot. ndl nie uwzględniono zmiany przepisów ustawy o PRM, w ramach której 26 czerwca 2018 r. dodano art. 11 ust. 9 pkt 2a – zgodnie z tym przepisem ratownicy medyczni należą do grona osób zobowiązanych do zgłaszania ndl, a nie tylko do grona osób uprawnionych jak to było przed nowelizacją ustawy;</li> <li>– nie wdrożono skutecznego systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków, zapewniającego pełną zgłaszalność ndl;</li> <li>– mimo niskiego poziomu zgłaszalności ndl nie zapewniono osobom wykonującym zawód medyczny w 2017 i 2019 r. dostępu do szkoleń pozwalających skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania w zakresie monitorowania i zgłaszania ndl;</li> <li>– niezapewnienie przekazania, do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego oraz do apteki szpitalnej, przez osoby wykonujące zawody medyczne realizujące świadczenia w szpitalu 32 zgłoszeń, o których mowa w art. 36d ustawy prawo farmaceutyczne, w tym 20 zgłoszeń o niekorzystnych reakcjach polekowych, które stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny być zakwalifikowane jako ciężkie ndl oraz jednego zgłoszenia stanowiącego nop;</li> </ul>
4.	Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie	Ocena negatywna	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wprowadzono uregulowania wewnętrzne dotyczące ndl, w których prawidłowo zdefiniowano ndl;</li> <li>– przeszkolonych w zakresie ndl zostało 42% personelu lekarskiego oraz 68,2% personelu pielęgniarskiego, a szkolenia zorganizowano tylko w 2018 r., w związku z przygotowaniem szpitala do wizyty akredytacyjnej.</li> </ul>	



				<ul style="list-style-type: none"> <li>– nieprzestrzeganie obowiązków ustawowych w zakresie terminów przekazywania informacji o ndl stanowiących nop wynikających z przepisów art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych – w czterech przypadkach oraz w art. 36e ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – w pięciu przypadkach;</li> <li>– nieprzestrzeganie, w sześciu przypadkach, procedury odnoszącej się do obowiązku zgłaszania ndl (w tym ndl stanowiących nop) do apteki szpitalnej, pomimo ich zidentyfikowania i zgłoszenia do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (w pięciu przypadkach) oraz urzędu (w jednym przypadku);</li> <li>– prowadzenie przez Szpital działalności w sposób niezgodny ze standardem akredytacyjnym FA 11 „Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane”, pomimo że szpital legitymował się w badanym okresie certyfikatem akredytacyjnym, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o akredytacji.</li> </ul>
<p>5.</p>	<p>Szpital Miejski im. Franciszka Raszei</p>	<p>Ocena negatywna</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– obowiązująca w szpitalu instrukcja dotycząca ndl określa zasady przekazywania przez aptekę szpitalną formularzy ndl i sposób agregowania wynikających z nich danych, a zawarta w niej definicja ndl w prawidłowy sposób określa zakres podmiotowy i przedmiotowy niekorzystnych reakcji polekowych podlegających zgłoszeniu w trybie art. 36d ustawy prawo farmaceutyczne;</li> <li>– marcu 2020 r. zainicjowano prace zakresie procedur weryfikowania treści dokumentacji medycznej, poprzez dodanie w formularzu badania dokumentacji medycznej rubryki dotyczącej ndl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– nie wypracowano systemu weryfikowania zapisów dokumentacji medycznej w zakresie odnotowywania w niej objawów, które wskazywały na wystąpienie ndl, a nie zostały zgłoszone;</li> <li>– mimo niskiego poziomu zgłaszalności ndl, szpital nie zaplanował i nie wdrożył szkoleń, których przedmiotem miało być wywiązywanie się przez te osoby z obowiązku identyfikacji i zgłaszania ndl;</li> <li>– nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych i ich ewidencjonowania;</li> <li>– nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu znacznej liczby zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego osoby były zobowiązane na podstawie art. 36d Prawa farmaceutycznego, z których 80% przypadków dotyczyło przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl;</li> <li>– nie zapewniono terminowej realizacji obowiązku zgłaszania ndl, gdyż w przypadku jedynego ciężkiego zgłoszenia ndl do urzędu dokonano z pięciodniowym opóźnieniem w stosunku do wymogów art. 36f prawa farmaceutycznego, a w przypadku trzech innych przypadkach nie dochowano terminów określonych w procedurze wewnętrznej.</li> </ul>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
6.	Powiatowe Centrum Zdrowia sp. z o.o. w zakresie działania Szpitala Powiatowego w Kartuzach im. dr. A. Majkowskiego	Ocena opisowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prowadzono „Ewidencję zgłoszeń o niepożądanym działaniu produktów leczniczych” – w badanym okresie nie zostało zidentyfikowane i przekazane żadne zgłoszenie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie wprowadzono rozwiązań organizacyjnych zapewniających prawidłową realizację zadań związanych z identyfikowaniem i ewidencjonowaniem, a także zgłaszaniem ndl w sposób zgodny z przepisami powszechnie obowiązującego prawa;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania przez osoby wykonujące zawód medyczny realizujące świadczenia zdrowotne w szpitalu niekorzystnych reakcji polekowych jako ndl, w wyniku czego nie zgłoszono ujawnionych w wyniku kontroli NIK dwóch przypadków niepożądanego działania leków, co było niezgodne z art. 36d ustawy prawo farmaceutyczne, a ujawnione przypadki działania niepożądanego leków stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala, kwalifikując się, zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy, do ciężkich ndl.</li> </ul>
7.	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku	Ocena opisowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wprowadzono rozwiązania organizacyjne usprawniające realizację zadań związanych z monitorowaniem i raportowaniem ndl, do stosowania których zobowiązano wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne w szpitalu;</li> <li>- zapewniono udział w procesie monitorowania ndl pracowników apteki szpitalnej, farmakologa szpitalnego i komitetu terapeutycznego;</li> <li>- uwzględniano wymogi określone w standardach akredytacyjnych w zakresie prowadzenia ewidencji ndl, wprowadzenia obowiązku raportowania ndl do apteki szpitalnej;</li> <li>- zapewniono udział personelu medycznego w szkoleniach w zakresie ndl;</li> <li>- podjęto działania na rzecz zwiększenia zgłaszalności ndl, w tym dokonano modyfikacji procedur postępowania oraz wprowadzono cykliczne przeglądy farmakologiczne;</li> <li>- w celu objęcia nadzoru nad ogółem spraw związanych z prowadzoną w szpitalu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nie zidentyfikowano i nie zgłoszono przerosowi urzędu przypadku ndl, w wyniku czego naruszono art. 36d Prawa farmaceutycznego, przy czym wystąpienie ndl stanowiło podstawę przyjęcia do Szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.</li> </ul>

			<p>farmakoterapia, od 2018 r. zatrudniono lekarza specjalistę w zakresie farmakologii klinicznej;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ewidencja ndl zawierała informacje o odnotowanych ndl, prawidłowo zgłoszonych prezesowi urzędu;</li> <li>- przypadki ndl podlegały analizie przez komitet terapeutyczny z udziałem farmakologa klinicznego.</li> </ul>	
<p>8.</p>	<p>Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie sp. z o.o.</p>	<p>Ocena opisowa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- przyjęto rozwiązanie organizacyjne, które miały umożliwić realizację obowiązków monitorowania i zgłaszania przypadków ndl przez osoby wykonujące zawód medyczny, realizujące świadczenia zdrowotne w szpitalu;</li> <li>- prowadzono „Rejestr niepożądanego działania leków”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- w procedurach dotyczących monitorowania ndl wskazano ratowników medycznych jako uprawnionych do zgłaszania ndl, pomimo, na podstawie art. 11 ust. 9 pkt 2a PRM od 26 czerwca 2018 r. zgłaszanie ndl stanowi obowiązek ratowników medycznych;</li> <li>- zespół terapeutyczny nie realizował zadań nałożonych zarządzeniem prezesa zarządu szpitala dotyczących: monitorowania ndl, oceny stosowanej w szpitalu terapii lekami, częstości polipragmacji, a także oceny zasadności stosowania leków;</li> <li>- nie zapewniono szkoleń dla osób wykonujących zawody medyczne, świadczących usługi zdrowotne w Szpitalu, w zakresie monitorowania ndl, pomimo że identyfikowano problem dotyczący niezgłaszania ndl i bariery w zakresie skutecznego monitorowania ndl, w tym min. niską świadomość pracowników medycznych, co do istotnego znaczenia zgłaszania;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych jako ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne realizujące świadczenia zdrowotne w szpitalu;</li> <li>- co spowodowało niezgłoszenie prezesowi urzędu 31 przypadków ndl, które podlegały zgłoszeniu stosownie do wymogu wynikającego z art. 36d ust. 1 prawa farmaceutycznego;</li> <li>- jedno zgłoszenie ndl nie zawierało opisu wywołanego działania niepożądanego, pomimo wymogu wynikającego z art. 36e ust. 1 pkt 5 lit. b prawa farmaceutycznego – zgłoszenie to uzupełniono dopiero w trakcie kontroli NIK;</li> <li>- spośród 29 zgłoszeń ciężkich ndl dokonanych w latach 2017–2019, 18 przekazano prezesowi urzędu po upływie od 17 do 72 dni od powzięciu informacji o ich wystąpieniu, to jest z przekroczeniem terminu określonego w art. 36f ww. ustawy prawo farmaceutyczne.</li> </ul>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
9.	Szpital Pomorskie sp.z o.o. w zakresie działania Szpitala Specjalistycznego im. F. Ceynowy w Wejherowie	Ocena opisowa	<p>– wprowadzono rozwiązania organizacyjne mające zapewnić prawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem ndl, a procedura „Monitorowanie niepożądaných działań leków”, w sposób precyzyjny podawała definicję „działania niepożądanego leku”, określała zasady i osoby zobowiązane do zgłaszania ndl, terminy dokonywania zgłoszeń, i obowiązek zgłaszania każdego ndl do apteki szpitalnej, które to zgłoszenia apteka przesyłać miała do prezesa urzędu;</p> <p>– wszystkie zgłoszenia zostały przekazane do URPL na formularzach, które zawierały elementy wskazane w art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;</p> <p>– w dwóch przypadkach, dotyczących ciężkiego ndl, zgłoszenie zostało przekazane do URPL w terminie zgodnym z art. 36f prawa farmaceutycznego;</p> <p>– podejmowano działania informacyjno-edukacyjne w zakresie konieczności zgłaszania ndl, jak również wprowadzono rozwiązania mające zapewnić nadzór nad identyfikowaniem niekorzystnych reakcji polekowych.</p>	<p>– niewprowadzenie rozwiązań organizacyjnych zapewniających prawidłową realizację zadań związanych z monitorowaniem nop – brak obowiązku raportowania przez personel medyczny do apteki szpitalnej działań niepożądanych produktów leczniczych, stanowiących nop;</p> <p>– nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych, w związku z powyższym nie dokonano ich zaewidencjonowania;</p> <p>– nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia medyczne w Szpitalu, 33 zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego te osoby były zobowiązane na art. 36d prawa farmaceutycznego, przy czym w tych przypadkach wystąpienie ndl stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala, przez co, zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl;</p> <p>– nie zapewniono przekazania, przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu, pięciu zgłoszeń ndl, stanowiących nop do URPL, do czego zobowiązywał art. 36d ust. 1 w zw. z art. 36e ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego.</p>
10.	Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach	Ocena opisowa	<p>– przygotowano procedurę opisującą m.in. zasady postępowania w przypadku wystąpienia ndl, w której uwzględniono obowiązek zgłaszania przez osoby wykonujące zawód medyczny niekorzystnych reakcji polekowych do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, a także do innych uczestników procesu na poszczególnych etapach monitorowania ndl w szpitalu;</p>	<p>– rozwiązania organizacyjne nie zapewniały: prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, gdyż określone w procedurze wewnętrznej dot. zgłaszania niepożądanego działania leków zdefiniowano ndl w sposób niezgodny z brzmieniem określonym w prawie farmaceutycznym oraz skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków, gdyż nie wprowadzono mechanizmów identyfikowania niepożądanych reakcji polekowych i ich ewidencjonowania;</p>

			<p>– uregulowania wewnętrzne obejmowały obowiązek ewidencjonowania ndl i ich analizowania oraz monitorowania (apтека szpitalna).</p>	<p>– niezapewnienie rzetelnego identyfikowania przez personel medyczny szpitala występujących niekorzystnych reakcji polekowych (10% badanej próby), co w konsekwencji spowodowało ich nieewidencjonowanie;</p> <p>– niezapewnienie przekazania prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu zgłoszeń o sześciu przypadkach niepożądanego działania leku, które zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie, do czego były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu</p> <p>– wystąpienie niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.</p>
11.	Zakład Opieki Zdrowotnej w Dąbrowie Tarnowskiej	Ocena opisowa	<p>– przyjęte przez szpital rozwiązania organizacyjne, w tym procedury wewnętrzne, wskazywały sposób zgłaszania ndl;</p> <p>– ewidencjonowano zidentyfikowane ndl (w aptece) i nop (na Oddziale Dziecięcym) u hospitalizowanych pacjentów;</p> <p>– przestrzegano przyjętych procedur w zakresie zgłaszania do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego ndl niestanowiących nop przez osoby wykonujące zawód medyczny.</p>	<p>– w przyjętej w szpitalu procedurze zgłaszania działań niepożądanych leków z 20 sierpnia 2018 r. nie uwzględniono ratowników medycznych, którzy zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy o PRM, od 26 czerwca 2018 r. mają obowiązek przekazywania zgłoszeń o ndl;</p> <p>– w przyjętych w szpitalu procedurach zgłaszania działań niepożądanych leków z: 18 marca 2015 r. i 20 sierpnia 2020 r., nie przewidziano powiadamiania apteki o stwierdzonych w szpitalu nop, które zakwalifikowane jako ndl powinny podlegać zgłoszeniu do apteki;</p> <p>– nie zakwalifikowano jako ciężkiego jednego przypadku ndl (w 2018 r.) będącego podstawą wydłużenia hospitalizacji;</p> <p>– nie zapewniono rzetelnego ewidencjonowania przez aptekę niekorzystnych reakcji polekowych, stanowiących nop;</p> <p>– nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu czterech zgłoszeń do URPL o niepożądanym działaniu leku, stanowiącym nop, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego (dotyczących przypadków wystąpienia niepożądanego działania leków, które stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl).</p>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
12.	Szpital im. św. Anny w Miechowie	Ocena negatywna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wprowadzona procedura dotycząca zgłaszania ndl była zgodna z przepisami powszechnie obowiązującymi, a apteka szpitalna była przygotowana do ewidencjonowania zgłoszeń o ndl;</li> <li>- szpital zaczął w 2019 r., po włączeniu się w proces ubiegania się o status szpitala akredytowanego, działania w celu odpowiedniej realizacji obowiązku zgłaszania ndl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- przyjęte rozwiązania organizacyjne nie gwarantowały skutecznego nadzoru nad monitorowaniem ndl, gdyż nie wprowadzono mechanizmów identyfikowania oraz ewidencjonowania niepożądanych reakcji polekowych, a przyjęty sposób procedowania nie zapewnił pełnej zgłaszalności ndl;</li> <li>- nie wdrożono rozwiązań organizacyjnych zapewniających rzetelny nadzór nad zgłaszaniem ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne oraz zapewniających zaangażowanie apteki, w szczególności polegające na jej udziale w monitorowaniu ndl;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania ndl, a w związku z powyższym nie były one monitorowane i ewidencjonowane przez osoby zobowiązane do realizacji tych zadań w szpitalu (aptekę i zespół ds. farmakoterapii);</li> <li>- nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, czterech (z 50 badanych) zgłoszeń o ndl, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, a w tych przypadkach wystąpienie ndl stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.</li> </ul>
13.	Zakład Opieki Zdrowotnej Sucha Beskidzka	Ocena opisowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wprowadzona procedura dotycząca zgłaszania ndl była zgodna z przepisami powszechnie obowiązującymi, a apteka szpitalna była przygotowana do ewidencjonowania zgłoszeń o ndl;</li> <li>- szpital zaczął w 2019 r., po włączeniu się w proces ubiegania się o status szpitala akredytowanego, działania w celu odpowiedniej realizacji obowiązku zgłaszania ndl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- corocznie organizowano szkolenia z zakresu monitorowania leczenia bólu, zdarzenia związane z niepożądanym działaniem leków przeciwbólowych, w których udział brały pielęgniarki, położne oraz ratownicy medyczni, lekarze i farmaceuci;</li> <li>- apteka szpitalna, odpowiedzialna za zbieranie informacji o działaniach niepożądanych leków oraz ich dalsze przekazywanie do odpowiednich instytucji, dokonywała rejestracji otrzymanych zgłoszeń ndl, a następnie przesyłała je do urzędu;</li> <li>- formularze zgłoszeniowe wypełnione były w sposób poprawny i niebudzący wątpliwości, wszystkie dokonane zgłoszenia zawierały kompletne informacje.</li> </ul>

14.	Samodzielný Publiczny Zespól Zakládów Opieki Zdrowotnej w Gryficach	Ocena opisowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wdrożenie w szpitalu systemu zapobiegania podania pacjentowi podczas hospitalizacji leku, który wcześniej wywołał u niego niepożądane reakcje;</li> <li>- podejmowanie działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym dotyczących monitorowania i zgłaszania niepożądanego działania leków;</li> <li>- ujmowanie w zgłoszeniach ndl danych wymaganych przepisami art. 36e ust.1 prawa farmaceutycznego.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rozwiązania organizacyjne nie zapewniały skutecznego systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków, zapewniającego pełną zgłaszalność ndl;</li> <li>- nie powołano zespołu ds. monitorowania działań niepożądanych leków i produktów medycznych w drodze odrębnego zarządzenia;</li> <li>- nie zapewniono w latach 2017–2019 posiedzeń zespołu ds. farmakoterapii oraz komitetu terapeutycznego z częstotliwością ustaloną w zarządzeniach dyrektora o ich powołaniu;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania i ewidencjonowania niekorzystnych reakcji polekowych;</li> <li>- nie zapewniono przekazania prezesowi urzędu lub podmiotom odpowiedzialnym zgłoszeń ndl zidentyfikowanych przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnej i prawidłowej realizacji obowiązków wynikających z zarządzenia w sprawie monitorowania ndl dotyczących: wypełniania ankiet końcowych, analizy danych zawartych w ww. ankietach oraz przygotowania zgłoszeń ndl, oznaczania w systemie informatycznym kodem alarmowym pacjentów, u których zidentyfikowano niepożądane reakcje polekowe, stosowania ustalonego wzoru formularza zgłoszenia ndl;</li> <li>- nie zapewniono przekazania przez farmaceutę klinicznego do regionalnego ośrodka monitorowania ndl 27 informacji o ndl zidentyfikowanych i przekazanych mu przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu;</li> <li>- nie zakwalifikowano jako ciężkich 17 z 19 (89,5%) przypadków ndl, które były przyczyną hospitalizacji pacjentów, pomimo spełnienia przesłanki określonej w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego.</li> </ul>
-----	--	---------------	---	--

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
15.	107. Szpital Wojskowy z Przychodnią – SP ZOZ w Wałczu	Ocena opisowa	<p>– personelowi zapewniono udział w szkoleniach z zakresu monitorowania ndl;</p> <p>– wszystkie zgłoszenia ndl przekazane do urzędu w latach 2017–2019 zawierały dane wymagane przepisami art. 36e ust. 1 prawa farmaceutycznego.</p>	<p>– rozwiązania organizacyjne i wprowadzone regulacje wewnętrzne nie zapewniły prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, ponieważ koncentrowały się na identyfikowaniu, zabezpieczeniu i wycofywaniu ze stosowania w szpitalu leków, które mogą nie spełniać wymogów jakościowych i nie określały zasad identyfikowania oraz zgłaszania przez osoby wykonujące zawód medyczny ndl, które było przyczyną hospitalizacji pacjentów; nie określały terminów wypełnienia przez osoby wykonujące zawód medyczny formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego i przekazania jego oryginału kierownikowi apteki, co ograniczało możliwość niezwłocznego podjęcia przez kierownika apteki powierzonych mu zadań dotyczących m.in. zabezpieczenia serii wątpliwego leku i uniemożliwienia jego dalszej dystrybucji oraz przekazania zgłoszenia ndl prezesowi urzędu lub podmiotom odpowiedzialnym; nie zapewniły skutecznego nadzoru nad monitorowaniem niepożądanych działań leków gwarantującego pełną ich zgłaszalność;</p> <p>– nie zapewniono rzetelnego identyfikowania i w konsekwencji nie przekazano prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu dziwięciu zgłoszeń ndl, do czego osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, a także nie zaewidencjonowano ww. ndl;</p> <p>– nierzetelnie sporządzono dziwięć z 10 zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego, gdyż nie określono w nich, czy ndl miało ciężki charakter;</p> <p>– nie przekazano niezwłocznie do apteki, a w konsekwencji prezesowi urzędu (lub podmiotom odpowiedzialnym) dziwięciu z 10 sporządzonych zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego.</p>



<p>16.</p>	<p>Regionalny Szpital w Kołobrzegu</p>	<p>Ocena opisowa</p>	<p>– apteka zakładowa została wyznaczona do współuczestnictwa w monitorowaniu jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez przyjmowanie zgłoszeń i nadzór nad dokumentacją dotyczącą ndl.</p>	<p>– rozwiązania organizacyjne nie zapewniły prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem i zgłaszaniem ndl gdyż: w procedurze wewnętrznej dotyczącej zgłaszania działań niepożądanych leków, zdefiniowano ndl w sposób niezgodny z aktualnym brzmieniem określonym w art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego; brak było skutecznych mechanizmów nadzoru nad monitorowaniem, identyfikowaniem i zgłaszaniem niepożądanych reakcji polekowych;</p> <p>– 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;</p> <p>– nie zapewniono rzetelnego identyfikowania i w konsekwencji nie przekazano prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu siedmiu zgłoszeń ndl, do czego osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, a także nie zaewidencjonowano ww. ndl;</p> <p>– jedno zgłoszenie nop przekazano państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu z siedmiodniowym opóźnieniem.</p>
<p>17.</p>	<p>Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie</p>	<p>Ocena opisowa</p>	<p>– podejmowanie w kontrolowanym okresie działania organizacyjne, szkoleniowe i informacyjno-edukacyjne, które wpłynęły na ośmiokrotny wzrost w 2019 r. liczby zgłoszeń ndl, w porównaniu z latami 2017–2018;</p> <p>– zadania związane z udziałem w monitorowaniu ndl oraz zapewnieniem bezpieczeństwa farmakoterapii powierzono aptece szpitalnej oraz zespołom i komitetom działającym w szpitalu.</p>	<p>– w okresie od 16 lipca 2019 r. do 19 stycznia 2020 r. w procedurze ndl nie wprowadzono zapisów obligujących osoby wykonujące zawody medyczne do przekazywania zgłoszeń niekorzystnych reakcji polekowych do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego;</p> <p>– procedura ndl od 25 listopada 2013 r. do 18 grudnia 2018 r. zawierała zapisy niezgodne z obowiązującym stanem prawnym, w zakresie podstawy prawnej i definicji działania niepożądanego produktu leczniczego;</p> <p>– procedura ndl obowiązująca do 15 lipca 2019 r. nie określała terminów wypełnienia przez osoby wykonujące zawód medyczny formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego i terminu w jakim należy przekazać zgłoszenie o wystąpieniu ciężkiego ndl kierownikowi apteki szpitalnej, co mogło skutkować zgłoszeniem ciężkich ndl po terminie określonym w art. 36f Prawa farmaceutycznego;</p>

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- rozwiązania organizacyjne nie gwarantowały skutecznego nadzoru nad monitorowaniem ndl, gdyż wprowadzone mechanizmy identyfikowania oraz ewidencjonowania niepożądaných reakcji polekowych, nie zapewniały ich pełnej zgłaszalności;</li> <li>- nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego 72 (93%) zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku (w tym 43 ciężkich), do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego;</li> <li>- nierzetelnie sporządzono 16 formularzy zgłoszeń ndl, w tym: w 12 przypadkach poprzez błędną kwalifikację ciężkiego charakteru ndl i w czterech poprzez niewskazanie daty wystąpienia ndl, mimo że formularz stanowiący załącznik do procedury ndl przewidywał podanie daty wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej;</li> <li>- z naruszeniem terminu określonego w art. 36f prawa farmaceutycznego oraz procedurze ndl, przekazano w 2017 r. do urzędu jedno zgłoszenie ciężkiego ndl zidentyfikowanego w związku ze świadczeniem usług zdrowotnych w szpitalu oraz opieszale przekazano dwa zgłoszenia ndl inne niż ciężkie (z czterech – 50%);</li> <li>- w 2019 r. trzy dni po terminie określonym w procedurze ndl przekazano jedno zgłoszenie ciężkiego ndl do regionalnego ośrodka monitorowania ndl;</li> <li>- nie zakwalifikowano jako ciężkich siedmiu z 10 (70%) przypadków zgłoszonych ndl, które były przyczyną hospitalizacji pacjentów, pomimo spełnienia przesłanki określonej w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego;</li> <li>- nie przekazano do apteki szpitalnej 27 zgłoszeń ndl, które odnotowane zostały w dokumentacji medycznej pacjentów, pomimo takiego obowiązku wynikającego z procedury ndl i konsekwencji nie zostały one zaewidencjonowane;</li> <li>- w latach 2017–2019 (do 15 lipca) kierownik apteki szpitalnej nie powiadamiała o wystąpieniu ndl podmiotu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, mimo takiego obowiązku określonego w procedurze ndl.</li> </ul>

<p>18.</p>	<p>Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.</p>	<p>Ocena opisowa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obowiązujące w Szpitalu procedury określały zasady ewidencjonowania, raportowania, zgłaszania i postępowania w przypadku wystąpienia ndl, a także wyznaczały osoby odpowiedzialne za realizację zadań w tym zakresie;</li> <li>- szpitalny komitet terapeutyczny monitorował niepożądane działania leków i dokonywał ocen terapii lekami, sporządzając następnie półroczne raporty na ten temat;</li> <li>- ocena terapii lekami była również tematem cyklicznych odpraw kadry kierowniczej szpitala;</li> <li>- w latach 2017–2019 lekarze szpitala zgłosili prezesowi urzędu wszystkie zidentyfikowane i zaewidencjonowane przez aptekę szpitalną przypadki niepożądanego działania leków;</li> <li>- szpital zapewnił personelowi medycznemu udział w szkoleniach dotyczących problematyki niepożądanego działania produktów leczniczych.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stosowane w Szpitalu regulacje nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem ndl, ponieważ w procedurze FA 11A zawężono rozumienie ndl w stosunku do obowiązującej definicji ustawowej, a w przypadku ndl, stanowiących nop, określono obowiązek zgłaszania powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej z pominięciem takiego obowiązku wobec prezesa urzędu, wynikającego z art. 36e ust. 2 w związku z art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego zidentyfikowania, zaewidencjonowania i przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu zgłoszeń o ośmiu przypadkach niepożądanego działania leku, do czego były zobowiązane na podstawie art. 36d i 36f prawa farmaceutycznego</li> <li>- w tych przypadkach wystąpienie niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia i hospitalizacji w szpitalu i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl;</li> <li>- w jednym przypadku zgłoszenia ciężkiego ndl dokonano 3 dni po terminie określonym w art. 36f prawa farmaceutycznego.</li> </ul>
<p>19.</p>	<p>Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sokołowie Podlaskim</p>	<p>Ocena negatywna</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zorganizowano jedno szkolenie wewnętrzne pn. „Monitorowanie niepożądanych działań leków w praktyce klinicznej”, w którym wzięło udział 78,4% ogółu zatrudnionych lekarzy 77,9% pielęgniarek, a także wszyscy farmaceuci;</li> <li>- pod koniec 2019 r. opracowano i zamieszczono w intranecie Szpitala informację pt. postępowanie w przypadku niepożądanego działania leków, zawierającą wskazówki dotyczące zgłaszania i ewidencjonowania ndl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- niewprowadzenie w szpitalu rozwiązań organizacyjnych i regulacji wewnętrznych zapewniających prawidłowe identyfikowanie, ewidencjonowanie i monitorowanie przypadków ndl (w tym zdefiniowanie ndl w sposób niezgodny z przepisami prawa farmaceutycznego) oraz ich zgłaszanie prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu;</li> <li>- niewdrożenie systemu kontroli i nadzoru nad monitorowaniem ndl i nieidentyfikowanie problemów związanych z realizacją zadań w tym zakresie;</li> <li>- niezapewnienie rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych i przekazania (przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu), 27 zgłoszeń o niepożądanym działaniu produktu leczniczego prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego,</li> </ul>

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*)	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
20.	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Kozienicach	Ocena opisowa	<p>- w 2018 i 2019 r. zaplanowano po jednym szkoleniu na temat prawnych uwarunkowań wykonywania świadczeń zdrowotnych przez pielęgniarkę i położną, w tym ryzyka zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem leków w pracy pielęgniarki i położnej, szkolenie z tej tematyki zrealizowano w 2019 r.</p>	<p>w tym w 24 zgłoszeń, które stanowiły podstawę przyjęcia pacjentów do szpitala i w myśl art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl, - stwierdzony w szpitalu jeden przypadek nop nie został zgłoszony prezesowi urzędu.</p> <p>- nie zapewniono realizowania przez aptekę szpitalną usługi farmaceutycznej określonej w art. 86 ust. 3 pkt 7. prawa farmaceutycznego, polegającej na udziale w monitorowaniu działań niepożądanych leków;</p> <p>- nie wdrożono wewnętrznych rozwiązań organizacyjnych zapewniających identyfikowanie, ewidencjonowanie i monitorowanie przypadków niepożądanego działania produktu leczniczego, w tym nop, oraz ich zgłaszania prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu;</p> <p>- nie zapewniono osobom wykonującym zawody medyczne, poza personelem pielęgniarskim, możliwości udziału w szkoleniach dotyczących problematyki zgłaszania ndl, co mogłoby wpłynąć na skuteczną i efektywną realizację obowiązków w zakresie monitorowania i zgłaszania ndl;</p> <p>- nie zapewniono zidentyfikowania, ewidencjonowania i zgłaszania prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu, dwóch zgłoszeń o niepożądanym działaniu leku, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, w tym w jednym przypadku wystąpienie ndl stanowiło podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno ono zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.</p>
21.	Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie	Ocena negatywna	<p>- przeprowadzenie szkolenia w zakresie procedury zgłaszania ndl w 2019 r., którym objęto 10 lekarzy zajmujących stanowisko ordynatorów i kierowników oddziałów (z 11 zatrudnionych w Szpitalu), w 2019 r. w szkoleniu w zakresie postępowania w przypadku stwierdzenia nop,</p>	<p>- 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;</p>

			<p>zorganizowanym przez kierownika apteki, uczestniczyło 14 pielęgniarek z oddziału pediatricznego (na 15 zatrudnionych);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w październiku 2019 r. nałożono na aptekę obowiązek prowadzenia ewidencji ndl, w tym nop, określono zakres zbieranych danych oraz zobowiązano personel medyczny do przekazywania aptece kopii zgłoszeń wysłanych do urzędu;</li> <li>- w grudniu 2019 r. powołano komitet terapeutyczny, do którego zadań należy gromadzenie i analizowanie zgłoszeń w zakresie polekowych działań niepożądanych.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania przez personel medyczny Szpitala występujących niekorzystnych reakcji polekowych;</li> <li>- nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawód medyczny, które realizowały świadczenia zdrowotne w szpitalu, 40 zgłoszeń do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego o niepożądanym działaniu leku (w tym 5 nop), do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d prawa farmaceutycznego, w tym 38 przypadków wystąpienia ndl, które stanowiły podstawę przyjęcia do szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie ndl.</li> </ul>
--	--	--	---	--

\*) pozytywna/negatywna/w formie opisowej

## 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

### Bezpieczeństwo farmakoterapii

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków jest bardzo ważne, gdyż ich działaniom pożądanym towarzyszą różnego rodzaju powikłania, często groźne dla zdrowia lub życia chorych<sup>105</sup>. Do czasu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, na terenie danego kraju, wiedza na temat ich bezpieczeństwa jest niepełna. Dzieje się tak, dlatego że badania kliniczne oceniające ich skuteczność i profil bezpieczeństwa są przeprowadzane na stosunkowo niewielkiej liczbie pacjentów, wyselekcjonowanych do badań według określonego schematu. Ekstrapolacja ich wyników na całą populację pacjentów, w różnym wieku, z chorobami współistniejącymi, stosujących wiele grup leków, wiąże się z ryzykiem niepełnego oszacowania ryzyka. Właśnie z tego powodu podczas badań klinicznych przeważnie nie jest możliwe zaobserwowanie rzadkich lub bardzo rzadkich działań niepożądanych, interakcji lekowych, a także przewidzenie przyczyn i skutków wszystkich zatruć lekami<sup>106</sup>. Z tego też względu monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków stanowi czwartą fazą badań klinicznych.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, „*pharmacovigilance*” – od greckiego *pharmakon* (lek) i łacińskiego *vigilare* (zachować czujność), to według definicji WHO „podejmowane aktywności obejmujące wykrywanie, monitorowanie, ocenę i zapobieganie działaniom niepożądanym związanym ze stosowaniem produktów leczniczych”. System będzie działał poprawnie, gdy obowiązywać będą przepisy prawne pozwalające na podejmowanie właściwych działań oraz wzrośnie zaangażowanie osób, które obserwują działania niepożądane lub sami ich doświadczają. Kluczowym elementem procesu jest zrozumienie faktu, że bez przekazania informacji o działaniu niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu leczniczego, nie ma możliwości, aby system nadzoru spełnił swoje zadanie<sup>107</sup>.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powstał w większości państw zachodnich na początku lat 60. XX wieku. Impulsem do stworzenia systemu nadzoru było opublikowanie 16 grudnia 1961 r. przez Williama McBride z Australii pracy opisującej zwiększenie częstości występowania niedorozwoju kończyn dolnych u noworodków kobiet zażywających w czasie ciąży talidomid. Było to cztery lata po wprowadzeniu leku na rynek. Stopniowo zaczęto podejmować na świecie różne działania dotyczące monitorowania powikłań polekowych, które zmieniały się dynamicznie w ciągu lat, z zachowaniem pewnych odmienności charakterystycznych dla obszarów poszczególnych państw.

W 1968 r. WHO powołała Międzynarodowy Program Monitorowania Leków (WHO Programme for International Drug Monitoring), którego jednym z celów było stworzenie systemu współpracujących ze sobą ośrodków narodowych i regionalnych. Polska przystąpiła do tego programu w 1972 r.

<sup>105</sup> Iris Hinneburg: „Niepożądane działania leków”, Wydanie I polskie z 2019 r., redakcja naukowa: Anna Wiela-Hojeńska, Ewa Jaźwińska-Tarnawska, wstęp do wydania polskiego.

<sup>106</sup> Dr n. med. Daria Schetz: Analiza porównawcza funkcjonowania rozwiązań prawnych, systemowych i organizacyjnych dotyczących zgłaszania i monitorowania niepożądanych działań leków oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych, kwiecień 2020 r., str. 3.


<sup>107</sup> <http://ptbfarm.pl/pharmacovigilance/> [dostęp: 19.09.2019 r.].

System monitorowania nop został wprowadzony w 1996 r. i opiera się na zaleceniach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w zakresie monitorowania bezpieczeństwa szczepień<sup>108</sup>. WHO regularnie aktualizuje również dokument związany z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi „Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization”. Na szczeblu międzynarodowym funkcjonuje powołany przez WHO Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień, którego zadaniem jest ocena bezpieczeństwa szczepień na podstawie doniesień naukowych oraz danych epidemiologicznych.

Zgodnie z pkt 17 Dyrektywy 2010/84/EU państwa członkowskie powinny stosować system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu gromadzenia informacji użytecznych w monitorowaniu produktów leczniczych, w tym informacji na temat podejrzewanych działań niepożądanych wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jak i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym przedawkowania, stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, nadużywania i błędnego stosowania leków, a także na temat podejrzewanych działań niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym. Państwa członkowskie powinny zapewnić jakość systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez śledzenie przypadków podejrzewanych działań niepożądanych. Dla realizacji tych zadań państwa członkowskie powinny ustanowić stały system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wspierany odpowiednią wiedzą fachową, tak, aby obowiązki określone w niniejszej dyrektywie mogły zostać całkowicie dopełnione.

Infografika nr 14

Systemy monitorowania ndl w wybranych krajach europejskich



	Polska	Francja	Szwecja	Niemcy
Rodzaj systemu PhV w kraju	→ ● ← Scentralizowany	← ○ → Zdecentralizowany (31 Ośrodków Regionalnych)	← ○ → Zdecentralizowany (5 Ośrodków Regionalnych)	→ ● ← Scentralizowany (oddzielny system nadzoru nad lekami syntetycznymi i biologicznymi)
Obowiązek zgłaszania ndl przez lekarzy	Zgłaszanie do URPL/podmiotu odpowiedzialnego	Zgłaszanie do regionalnego ośrodka, skąd zgłoszenia ndl są przesyłane do organu krajowego	Zgłaszanie do regionalnego ośrodka, skąd zgłoszenia ndl są przesyłane do organu krajowego	Zgłaszanie do instytucji krajowej, która przesyła zgłoszenia do instytucji dedykowanych do oceny ndl wg rodzaju leków (leki syntetyczne lub leki biologiczne)
Kary za brak zgłaszania ndl przez lekarzy	Nie	Tak – w przypadku ciężkich ndl Kary pieniężne lub pozbawienia wolności	Nie	Nie

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ekspertyzy biegłego<sup>109</sup>.

<sup>108</sup> WHO Drug Monitoring Programme, Extender Programme Immunization.

<sup>109</sup> Daria Schetz, dz. cyt.

Zgodnie z art. 102 lit. a Dyrektywy 2001/83/WE państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zachęcać pacjentów, lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia do zgłaszania właściwym władzom krajowym przypadków podejrzewanych działań niepożądanych; w stosownych przypadkach do zadań tych można zaangażować organizacje konsumentów, pacjentów i pracowników służby zdrowia.

W latach dziewięćdziesiątych w Polsce stworzono projekt systemu monitorowania niepożądanych działań leków, który miał opierać się na ośrodkach regionalnych działających przy zakładach farmakologii/farmakologii klinicznej na wszystkich uczelniach medycznych. Nie został on jednak wdrożony, a ośrodki regionalne w Polsce funkcjonują niezależnie od urzędu.

Biegły wskazał, że „w Polsce pomimo obowiązku zgłaszania ndl przez pracowników ochrony zdrowia, jego ignorowanie nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji. Z jednej strony wprowadzenie kar pieniężnych może wpłynąć na istotne zwiększenie zgłaszania ndl, z drugiej natomiast może przyczynić się do niekorzystnego zjawiska zawyżonego raportowania mało istotnych ndl, a jednocześnie spowodować niechęć pracowników ochrony zdrowia do systemu PhV, która stworzy bariery uniemożliwiające poprawną wymianę informacji między nimi a instytucjami odpowiedzialnymi za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii. Z tego powodu większość krajów europejskich kładzie nacisk na motywowanie do zgłaszania zamiast karania. W Rumunii za zgłaszanie ndl przyznaje się punkty w ramach ciągłego kształcenia medycznego, jest to w przypadku lekarzy pięć punktów EMC, a w przypadku farmaceutów pięć punktów EFC. Osoby te mogą uzyskać maksymalnie 10 punktów w ciągu roku po przekazaniu zgłoszeń ndl”<sup>110</sup>. Zdaniem biegłego, jedną z przyczyn niezgłaszania ndl „jest brak świadomości lub niedostateczna wiedza na temat znaczenia monitorowania ndl w procesie poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii, a także postrzeganie obowiązku zgłaszania ndl, jako czasochłonny, zbyt złożony i uciążliwy. W świadomości pracowników ochrony zdrowia zakorzeniło się niesłuszne przekonanie, że do ndl dochodzi w wyniku popełnienia błędów medycznych, w związku z czym ich zgłaszanie naraża osobę przekazującą raport na poniesienie konsekwencji złej ordynacji leku lub utratę dobrej reputacji”<sup>111</sup>. Ponadto „wątpliwości pracowników ochrony zdrowia w Polsce, związane z koniecznością zgłaszania ndl w przypadku zamierzonego lub niezamierzonego przedawkowania leków, wymagają rozwiania. W tym celu konieczne jest opracowanie strategii ich zgłaszania, która z jednej strony nie spowoduje absurdalnego i nierealnego w praktyce, obciążenia oddziałów specjalizujących się w leczeniu zatruc lekami raportowaniem każdego przypadku klinicznego, a z drugiej nie spowoduje ryzyka sparaliżowania działań URPLW MiPB ogromną liczbą takich zgłoszeń, z których część będzie bezużyteczna. W pierwszej kolejności należałoby określić jakie przypadki bezwzględnie powinny podlegać zgłaszaniu, a następnie opracowany powinien zostać formularz zgłoszenia ndl, będącego konsekwencją nieprawidłowego jego stosowania, który będzie do tego dostosowany”<sup>112</sup>.

<sup>110</sup> Daria Schaetz, dz. cyt. str. 47.

<sup>111</sup> Daria Schaetz, dz. cyt. str. 21.

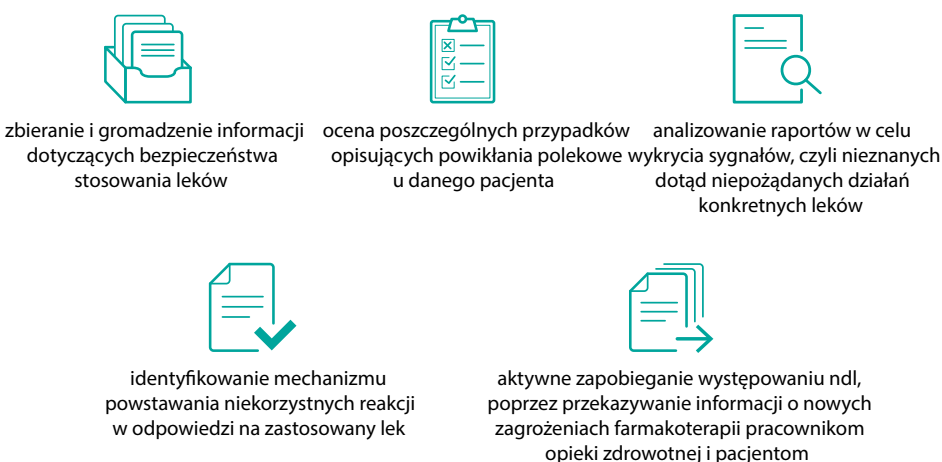
<sup>112</sup> Daria Schaetz, dz. cyt. str. 48.



Odnosząc się do zatruć będących efektem prób samobójczych, powołany w toku kontroli biegły<sup>113</sup>, zwróciła uwagę, że zgłoszenie ndl jest prawnie wymagane, jednak według Guideline on good pharmacovigilance practices, opublikowanych przez European Medicines Agency (EMA/873138/2011 Rev) w paragrafie VI.C.2.2.3.2 podano, że „dane pochodzące z ośrodków kontrolujących ostre zatrucia umieszczono w kryteriach wyłączenia dla przyjęcia zgłoszeń Individual Case Safety Reports, co potwierdza częste wykluczanie obserwacji dotyczących zatruć z badań nad bezpieczeństwem farmakoterapii”<sup>114</sup>. Biegły podkreślił w swojej opinii, że „ostatnio wprowadzone rozszerzenie definicji ndl nakłada coraz więcej obowiązków na przedstawicieli zawodów medycznych, dlatego wydaje się, że chcąc uzyskać wartościowe dane o ndl należy stworzyć do tego odpowiednie warunki, np. stanowiska pracy dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej, którzy będą zajmować się spełnianiem wymogów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”. Wobec istnienia obowiązku zgłaszania ndl ciężkich jak i niemających takiego charakteru „trudno jest znaleźć argumenty, by przekonać personel medyczny do zgłaszania banalnych ndl, które są powszechnie znane, zostały opisane w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta. Zwłaszcza, iż nie wymagają szczególnego postępowania lub z których opanowaniem lekarze radzą sobie bez trudności w codziennej praktyce. Jakkolwiek można zrozumieć, iż mogą one przyczynić się do oszacowania częstości występowania, to przy znacznym obciążeniu pracą i sprawozdawczością przedstawicieli zawodów medycznych – może warto skupić się na nowych zagrożeniach”, biorąc pod uwagę treść art. 36d prawa farmaceutycznego, w którym przedstawiono katalog ndl, które należy zgłaszać w szczególności.

### Infografika nr 15

#### Elementy systemu nadzoru nad farmakoterapią



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie analizy stanu prawnego.

<sup>113</sup> Prof. dr hab. n. med. Anna Machoy-Mokrzyńska, Kierownik Regionalnego Ośrodka Monitorującego Działania Niepożądane Leków w Szczecinie.

<sup>114</sup> Ibidem, str. 2.

W Polsce zasady nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych określone są w rozdziale 2<sup>1</sup> (art. 36b–36z) prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 2 ustawy o URPL prezes *urzędu*, jest centralnym organem administracji rządowej (ust. 1), nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia (ust. 2). Prezes urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy URPL (art. 2 ust. 3 ww. ustawy), którego statut określony jest w drodze rozporządzenia prezesa rady ministrów (ust. 4). Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. m i n ustawy o URPL do zadań prezesa urzędu należy umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym, a także wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

### Niepożądane działanie produktu leczniczego

Przed dniem wejścia w życie nowelizacji prawa farmaceutycznego z 2013 r., tj. przed 25 listopada 2013 r. ndl było zdefiniowane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych<sup>115</sup>. Po wejściu w życie ww. nowelizacji niepożądanego działania produktu leczniczego (ang. *adverse drug reaction*), zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 3a prawa farmaceutycznego, jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego<sup>116</sup>. Rozszerzenie dotychczasowej definicji ndl z dniem 25 listopada 2013 r. było rezultatem transpozycji do polskiego porządku prawnego Dyrektywy 2010/84/UE. W punkcie 5 Dyrektywy zostało wskazane, iż *dla zapewnienia jasności należy zmienić definicję terminu „działanie niepożądane” w celu zagwarantowania, aby obejmowała ona szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające 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. Podejrzenie niepożądanego działania leku, oznaczające że istnieje co najmniej rozsądna możliwość związku przyczynowego między produktem leczniczym a niepożądanym działaniem, powinno stanowić wystarczającą przyczynę jego zgłoszenia. Termin „podejrzewane działanie niepożądane” powinien zatem być używany w odniesieniu do obowiązku zgłaszania.(...)*. Co więcej w uzasadnieniu do nowelizacji ustawy, wprowadzającej m.in. zmianę definicji ndl, zostało wskazane, iż celem (...) jest stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny obejmie tym pojęciem nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym

<sup>115</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.).

<sup>116</sup> Definicja ta nie była w okresie objętym kontrolą zmieniana.

skutkiem stosowania tego produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Niepożądane działanie leków może występować:

- 1) gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce;
- 2) gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta – *off-label use*, tj. intencjonalne użycie poza wskazaniami dla leku w celu uzyskania efektu terapeutycznego. Mamy w tym przypadku zastosowanie leku, które nie zostało zaaprobowane przez agencję rejestracyjną. Stosowanie takie bywa, ale nie musi być błędem. Zdarza się, że lekarz na podstawie posiadanej wiedzy, nowszej od tej, na podstawie której napisano ulotkę o leku zaleci stosowanie danego preparatu w innym wskazaniu. Decyzja ta powinna być jednak poparta np. znajomością wyników badań, udowadniających bezpieczeństwo i stosowanie danego leku w takim wskazaniu, faktem istnienia zaleceń towarzystw naukowych o możliwości takiego stosowania leku itd. Jako stosowanie *off-label use* traktuje się również ordynację leku w zaaprobowanym wskazaniu, ale w populacji, dla której nie jest przeznaczony dany lek, np. stosowanie leku u dzieci, gdy lek jest zarejestrowany dla dorosłych, stosowanie w mniej zaawansowanym stadium choroby, a lek zarejestrowany jest tylko do leczenia ciężkich stanów. Stosowanie leku poza wskazaniami należy odróżnić od stosowania leku w celach pozamedycznych, które oznacza np. zażywanie leku w celach odurzenia, czyli niemającym nic wspólnego z leczeniem;
- 3) gdy nadużywa się leku – chodzi tutaj o stałe lub sporadyczne nadużywanie leku, któremu towarzyszą określone szkodliwe efekty fizyczne lub psychiczne;
- 4) gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych;
- 5) gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie;
- 6) w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku – pod pojęciem tym należy rozumieć nieświadome popełnienie błędu w przepisaniu, wydaniu lub podaniu leku, który stosowany jest pod kontrolą lekarza lub samodzielnie przez pacjenta, a także gdy lek podany jest przez członka rodziny/opiekuna. Mamy więc do czynienia z różnymi błędami np. wydaniem innego leku z apteki w wyniku błędnego odczytania recepty, podaniem leku niewłaściwą drogą np. dożylnie zamiast domięśniowo, błędem w obliczeniu właściwej dawki leku itp. Błąd może popełnić lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, farmaceuta, pacjent, osoba z rodziny czy opiekun podający lek pacjentowi.

Niepożądane działania farmakoterapii można sklasyfikować według różnych kryteriów, w tym uwzględniając wagę działań niepożądanych. Za ciężkie z prawnego punktu widzenia, zgodnie ze wskazaniami w art. 2 pkt 3d prawa farmaceutycznego, uznaje się działanie niepożądane, które:

- 1) prowadzą do śmierci lub zagrożenia życia;
- 2) powodują konieczność hospitalizacji lub ją wydłużają;

- 3) prowadzą do trwałych uszkodzeń, niepełnosprawności lub inwalidztwa;
- 4) skutkują wadami wrodzonymi lub uszkodzeniami okołoporodowymi;
- 5) nie należą do żadnej z tych kategorii, ale stanowią poważne obciążenie dla pacjenta<sup>117</sup>.

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują przekazywanie tzw. pojedynczych zgłoszeń niepożądanych działań produktów (ang. Individual Case Safety Report – ICSR). Stworzony został w związku z powyższym system ich zgłaszania.

### Zgłaszanie niepożądanych działań leków/produktów leczniczych

Działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się, zgodnie z art. 36d ust. 1 pkt 1 do 7 prawa farmaceutycznego, prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgłoszeń takich może dokonywać osoba wykonująca zawód medyczny, a więc zgodnie z art. 2a ust. 2 prawa farmaceutycznego: lekarz, lekarz dentysta, farmaceuta, felczer (starszy felczer), pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny lub technik farmaceutyczny. Szczegółowe uregulowania w tym zakresie znajdują się w przepisach dotyczących wykonywania zawodu przez ww. osoby.

W przypadku lekarzy i lekarzy dentyków regulacje te zawarte są w art. 45a ustawy z dnia 6 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Przepis ten był kilkakrotnie zmieniany, i tak:

- od 1 października 2002 r.<sup>118</sup> do 31 grudnia 2011 r. – lekarz<sup>119</sup> zobowiązany był zgłosić ndl podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, a w przypadku trudności z ustaleniem podmiotu odpowiedzialnego – prezesowi urzędu;
- od 1 stycznia 2012 r. do 24 listopada 2013 r. – lekarz był obowiązany zgłosić ndl podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i prezesowi urzędu;
- od 25 listopada 2013 r. do 11 grudnia 2015 r. – lekarz był obowiązany zgłosić ndl prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu;
- od 12 grudnia 2015 r. – lekarz jest obowiązany zgłosić ndl podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i prezesowi urzędu.

Zgłoszenie ndl prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu było obowiązkiem:

- pielęgniarki i położnej – zgodnie z art. 16 pkt 3 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>120</sup>, przepis ten nie był nowelizowany;
- ratownika medycznego – od 26 czerwca 2018 r., gdy obowiązek ten został nałożony na podstawie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy o PRM.

<sup>117</sup> Iris Hinneburg: „Niepożądane działania leków”, Wydanie I polskie z 2019 r., redakcja naukowa: Anna Wiela-Hojeńska, Ewa Jazwińska-Tarnawska, s. 2.

<sup>118</sup> Przepis został dodany przez art. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 01.126.1382), która wszedł w życie z dniem 1 października 2002 r.

<sup>119</sup> Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, ilekroć w przepisach ustawy jest mowa o lekarzu bez bliższego określenia, rozumie się przez to również lekarza dentystry.

<sup>120</sup> Art. 16 pkt 3 dodany przez art. 10 nowelizacji prawa farmaceutycznego z 2013 r.

W przypadku farmaceuty obowiązek ten został określony w art. 5b ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich<sup>121</sup>. Jednocześnie wskazane zostało, że usługą farmaceutyczną realizowaną przez aptekę szpitalną jest udział w monitorowaniu niepożądanych działań leków (art. 86 ust. 3 pkt 7 prawa farmaceutycznego). Do kierowników aptek szpitalnych należy, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 prawa farmaceutycznego, przekazywanie prezesowi urzędu oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, zgłoszeń o niepożądanym działaniu produktu leczniczego.

Przepisy zobowiązujące osoby wykonujące zawody medyczne do raportowania o działaniach niepożądanych nie zawierają sankcji za niewykonanie tych powinności.

W przypadku technika farmaceuty, felczera i diagnosty laboratoryjnego są oni uprawnieni do zgłaszania ndl prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek na podstawie przepisów szczegółowych, i tak:

- technik farmaceuta – na podstawie art. 91 ust. 2a prawa farmaceutycznego<sup>122</sup>,
- felczer – zgodnie z art. 7a ustawy o zawodzie felczera<sup>123</sup>,
- diagnosta laboratoryjny – zgodnie z art. 27a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej<sup>124</sup>.

W świetle obowiązujących przepisów obowiązek przekazywania zgłoszeń ndl nałożony jest bezpośrednio na osoby wykonujące zawody medyczne, a podmioty lecznicze, w których udzielane są świadczenia opieki zdrowotnej nie są zobligowane wprost do zapewnienia raportowania ndl do instytucji zewnętrznych. Podkreślić należy również, że przepisy nie określają, kiedy należy dokonać zgłoszenia ndl. Wskazywać by to mogło, że zgłoszenia obowiązana jest dokonać każda osoba wykonująca zawód medyczny, gdy ma informację o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne (art. 2 pkt 43b prawa farmaceutycznego).

Prawo pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych do zgłoszenia ndl osobom wykonującym zawód medyczny, prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w ramach tzw. pojedynczego zgłoszenia, określone w art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego, zostało zagwarantowane również w art. 12a ustawy o prawach pacjenta. W momencie przekazania takiego zgłoszenia osobom wykonującym zawód medyczny, po stronie takiej osoby powstaje obowiązek przekazania zgłoszenia prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu. Zaznaczyć należy, że o ile osoby wykonujące zawód medyczny są z mocy ustawy zobowiązane do zgłaszania ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, to w odniesieniu do pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych ustawodawca nie zapisał żadnego terminu.

<sup>121</sup> Art. 5b dodany przez art. 3 pkt 2 ww. nowelizacji.

<sup>122</sup> Art. 91 ust. 2a dodany przez art. 1 pkt 38 ww. nowelizacji.

<sup>123</sup> Art. 7a dodany przez art. 2 ww. nowelizacji.

<sup>124</sup> Art. 27a dodany przez art. 5 ww. nowelizacji.

### Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego

W art. 36d prawa farmaceutycznego ustanowiona została ogólna zasada zgłaszania ndl prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu. Warto podkreślić, że obowiązek ten obejmuje wszystkie przypadki stosowania produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy dotyczą nowych leków, czy leków dobrze już znanych. Redakcja przepisu wskazuje jednak pewne grupy przypadków, wskazanych powyżej, a oznaczonych symbolem czarnego odwróconego trójkąta ▼, co do których zgłaszanie przypadków działań niepożądanych jest szczególnie istotne. Dotyczy to:

- 1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną – dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie pięciu lat poprzedzających zgłoszenie;
- 2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- 3) produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- 4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
- 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- 6) przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
- 7) wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.

W praktyce mogą pojawić się wątpliwości co do tego, czy obowiązkowi zgłaszania działań niepożądanych podlegają sytuacje, w których istnieje jedynie podejrzenie, że działaniem niepożądanym zostało wywołane przez dany produkt. Dyrektywa 2001/83/WE, której przepisy zostały implementowane do prawa farmaceutycznego<sup>125</sup>, posługuje się w niektórych przepisach sformułowaniem „podejrzewane działanie niepożądane” (ang. *suspected adverse reaction*). Treść przepisów unijnych oraz brzmienie definicji zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego w art. 2 pkt 43a prawa farmaceutycznego jednoznacznie wskazują, że w każdym przypadku wystarczającą przesłanką uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego jest podejrzenie występowania logicznego związku między podaniem leku a wystąpieniem niekorzystnej reakcji organizmu pacjenta. Z oczywistych względów zgłoszenia działań niepożądanych w większości przypadków będą jedynie wynikiem podejrzeń, co do związku przyczynowo-skutkowego między zastosowaniem leku, a określonym powikłaniem<sup>126</sup>.

W art. 36e ust. 1 prawa farmaceutycznego wskazane zostało jakie warunki powinno spełniać zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego leku, tj. m.in.: inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie; imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia, jeżeli jest to osoba wykonująca zawód medyczny – adres miejsca wykonywania zawodu, nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego i opis wywołanego działania niepożądanego.

<sup>125</sup> Nowelizacja prawa farmaceutycznego z 2013 r. dokonała m.in. wdrożenia dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), w zakresie art. 78.

<sup>126</sup> W.L. Olszewski: „Prawo farmaceutyczne. Komentarz”, wyd. Wolters Kluwer 2016.

Zgłoszeniu ndl nie stoi na przeszkodzie brak pełnych danych, które są wymagane. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić uzupełnione zgłoszenie (art. 36d ust. 3 prawa farmaceutycznego).

Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie ndl w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36f prawa farmaceutycznego). W odniesieniu do pozostałych działań niepożądanych przepisy nie wskazują określonego terminu, w którym zgłoszenie należy przekazać, jednak z uwagi na istnienie po stronie przynajmniej części osób wykonujących zawód medyczny obowiązku dokonywania zgłoszeń należy uznać, że powinno to wystąpić w miarę możliwości bez zbędnej zwłoki<sup>127</sup>.

Przepisy prawa nie przewidują żadnego szczególnego formularza, na którym można zgłosić niepożądane działanie leków. Zgodnie z informacjami znajdującymi się na stronie internetowej urzędu<sup>128</sup>, zgłoszenia można dokonać: wypełniając m.in. elektroniczny formularz <https://smz.ezdrowie.gov.pl>, używając bezpłatnej aplikacji mobilnej Mobit Skaner lub zgłosić telefonicznie<sup>129</sup>. Można też wypełnić formularz dostępny na stronie internetowej urzędu w zakładce „Monitorowanie Bezpieczeństwa Leków”. Znajdują się tam dwa typy tego formularza – jeden przeznaczony dla osób wykonujących zawody medyczne, drugi dla pacjentów, ich rodzin lub opiekunów. Na stronie internetowej urzędu znajdują się również wskazówki jak prawidłowo wypełnić formularz. Aby dokonać zgłoszenia formularz należy wysłać: listownie, faksem, poprzez platformę ePUAP – w przypadku posiadania profilu zaufanego lub podpisu elektronicznego, lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Podkreślić należy, że skorzystanie z formularzy nie jest obowiązkowe (art. 36e ust. 6 prawa farmaceutycznego). Ważne jest, aby zgłoszenie miało przewidziane przepisami minimum informacji.

W Polsce system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii tworzy przede wszystkim prezes urzędu, do którego zadań należy między innymi:

- zbieranie pojedynczych zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych – ICSR pochodzących od osób wskazanych w przepisach prawa, a także przekazywanych z udziałem podmiotów odpowiedzialnych<sup>130</sup>, jak również pochodzących z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz uzyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia (art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego);
- prowadzenie bazy danych obejmujących zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36b pkt 6 prawa farmaceutycznego);

Nadzór  
nad bezpieczeństwem  
farmakoterapii

<sup>127</sup> Rafał Stankiewicz (red.), Michał Jabłoński, Krzysztof Kumala, Mateusz Mądry, Tomasz Niedziński, Jacek Piecha, Marcin Piekłak: „Instytucje rynku farmaceutycznego”.

<sup>128</sup> <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0> [dostęp: 17.06.2020 r.].

<sup>129</sup> Zgodnie z zastrzeżeniem zamieszczonym na stronie internetowej jest to możliwe jeżeli osoba zgłaszająca jest pacjentem, jego przedstawicielem bądź opiekunem faktycznym.

<sup>130</sup> Obowiązek przekazywania do Prezesa Urzędu zgłoszeń o wystąpieniu ciężkich ndl.

- analizowanie i opracowywanie zgłoszeń, w tym dokonywanie oceny przyczynowo-skutkowej wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych (art. 36b pkt 2 prawa farmaceutycznego);
- przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia (art. 36b pkt 7 prawa farmaceutycznego);
- przekazywanie drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków: zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, a zgłoszenia innych pojedynczych przypadków działań niepożądanych nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36i ust. 1 i 2 prawa farmaceutycznego)<sup>131</sup>;
- przekazywanie informacji o działaniach niepożądanych wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego: ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych. Powyższe informacje przesyłane są drogą elektroniczną. Jednocześnie podmioty te, w przypadku uzyskania takiej informacji, przekazują ją prezesowi urzędu (art. 36i ust. 3 i 4 prawa farmaceutycznego);
- udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych (art. 36b pkt 9 prawa farmaceutycznego);
- współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania niepożądanych działań produktu leczniczego (art. 36b pkt 11 prawa farmaceutycznego).

### Niepożądany odczyn poszczepienny

Niepożądany odczyn poszczepienny to niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym (art. 2 pkt 16 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych). Niepożądany odczyn poszczepienny jest zatem, po pierwsze, „niepożądany” – przez analogię do prawa farmaceutycznego i sformułowanej w przepisach prawa farmaceutycznego definicji pojęcia „działanie niepożądane” (art. 2 pkt 3a ww. ustawy). Należy przyjąć, że chodzi tu o każde niekorzystne i niezamierzone działanie szczepionki występujące podczas, a ściślej: w następstwie, zastosowania dawki szczepionki zalecanej u ludzi w celach profilaktycznych. Po drugie zaś, niepożądany odczyn poszczepienny – aby w ogóle mógł być określany jako „poszczepienny”, czyli będący

<sup>131</sup> Również podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do przekazywania przedmiotowych informacji do Europejskiej Agencji Leków, jednakże w przeciwieństwie do Prezesa Urzędu, obowiązek przekazywania ICSR nałożony na podmiot odpowiedzialny jest szeroko zakreślony terytorialnie i dotyczy terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W przypadku zgłoszeń dotyczących ciężkich działań niepożądanych produktów leczniczych obowiązek ten rozciąga się też na zgłoszenia pochodzące z terytorium krajów trzecich.



następstwem szczepienia – powinien pozostawać z danym szczepieniem co najmniej w związku czasowym. Zgłoszeniu w świetle ustawy podlega wyraźnie samo zaistnienie objawu chorobowego pozostającego w związku czasowym ze szczepieniem ochronnym, nawet jeżeli brak innych podstaw do przypisania takiemu objawowi związku ze szczepieniem, jak np. wystąpienie rumienia w miejscu, w którym dokonano wkłucia.

System nadzoru nad nop w Polsce reguluje: ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych oraz rozporządzenie w sprawie nop, a także prawo farmaceutyczne. Obydwa systemy funkcjonują niezależnie od siebie, co oznacza w szczególności obowiązek dokonywania przez profesjonalistów medycznych mających do czynienia z niepożądanym odczynem poszczepiennym dwukrotnego zgłoszenia informacji o tym fakcie.

Podejrzenie lub rozpoznanie niepożądanego odczynu poszczepiennego:

- 1) lekarz lub felczer ma obowiązek zgłosić do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia – art. 21 ust. 1 ustawy o zwalczaniu i zapobieganiu chorób zakaźnych. Następnie, zgodnie z art. 36c prawa farmaceutycznego, organy inspekcji sanitarnej mają obowiązek przekazania kopii zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego – prezesowi urzędu;
- 2) osoby wykonujących zawód medyczny, tj. m.in. lekarze, pielęgniarki, położne lub farmaceuci, mają obowiązek przekazania zgłoszenia prezesowi urzędu zgodnie z art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego lub na podstawie przepisów szczegółowych – podmiotowi odpowiedzialnemu;
- 3) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny<sup>132</sup>, prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu – art. 36d ust. 2 prawa farmaceutycznego.

Obydwa systemy zgłaszania, tj. do organów inspekcji sanitarnej oraz prezesa urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego, funkcjonują niezależnie od siebie, co oznacza w szczególności obowiązek dokonywania przez profesjonalistów medycznych mających do czynienia z niepożądanym odczynem poszczepiennym dwukrotnego zgłoszenia informacji o tym fakcie.

W okresie objętym kontrolą zasady prowadzenia dokumentacji medycznej określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz jej przetwarzania<sup>133</sup>. W Polsce brak jest definicji legalnej dokumentacji medycznej. Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 i ust. 2 ww. rozporządzenia dokumentację medyczną stanowi: dokumentacja indywidualna lub zbiorcza.

Dokumentacja zbiorcza – dotycząca ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych (§ 2 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia).

Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej

<sup>132</sup> Są oni wówczas zobowiązani przekazać to zgłoszenie prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu na podstawie art. 36b pkt 1 prawa farmaceutycznego.

<sup>133</sup> Dz. U. poz. 2069.

Dokumentacja indywidualna – dotycząca poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych; obejmuje dokumentację indywidualną wewnętrzną (np. historia zdrowia i choroby, historia choroby, karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej lub prowadzonej przez położną) i zewnętrzną (np. pisemna informacja lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych). W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonuje się wpisu o wydaniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. Dokumentację tę, a w przypadku prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej jej kopię lub dokładny opis, dołącza się do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej. Podmiot przeprowadzający badanie przekazuje podmiotowi, który wystawił skierowanie, wyniki tych badań (§ 2 ust. 1 pkt 1, ust. 2, ust. 3 pkt 1–2 i 4–5, ust. 4 pkt 6 oraz ust. 5 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej).

Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym (§ 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej). W § 4 ust. 2 ww. rozporządzenia zostało wskazane, że każdy wpis w dokumentacji opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3<sup>134</sup>. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, skreśla się go i zamieszcza adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 (§ 4 ust. 3 ww. rozporządzenia).

W szpitalach posiadających w okresie objętym kontrolą akredytację, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy o akredytacji, zgodnie ze standardem akredytacyjnym FA 11 wprowadzonym obwieszczeniem w sprawie standardów akredytacyjnych, informacje na temat niepożądanych działań stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych powinny być zamieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, a także raportowane do apteki szpitalnej i punktów krwiodawstwa. Informacja dotycząca raportowania niepożądanych działań leków oraz preparatów krwiopochodnych powinna być łatwo dostępna w oddziałach.

W dokumentacji powinna zostać również odnotowana informacja dotycząca stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji, w szczególności informacja o lekach, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych przepisanych pacjentowi na receptach oraz data dokonania wpisu (§ 10 ust. 1 pkt 4 i pkt 5 lit. e rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej).

Zgodnie z wymaganiami określonymi w § 15 ust. 1 ww. rozporządzenia do historii choroby dołącza się dokumenty dodatkowe, w tym m.in.: kartę indywidualnej opieki, kartę obserwacji, kartę zleceń lekarskich, kartę informacyjną z leczenia szpitalnego (dołączaną po wypisaniu pacjenta ze szpitala), wyniki konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane w historii choroby,

<sup>134</sup> Poprzez podanie jej: nazwiska i imienia, tytułu zawodowego, uzyskanych specjalizacji, numeru prawa wykonywania zawodu oraz podpis.

protokół operacyjny, jeżeli była wykonana operacja i okołoperacyjną kartę kontrolną. Historia choroby, w części dotyczące przyjęcia pacjenta do szpitala zawiera, dane wskazane powyżej oraz m.in.: numer w księdze głównej przyjęć i wypisów oraz numer w księdze chorych oddziału, pod którymi dokonano wpisu o przyjęciu pacjenta, datę przyjęcia pacjenta, istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego przy przyjęciu pacjenta do szpitala oraz ewentualnych obserwacji, wyniki badań dodatkowych i dane o postępowaniu lekarskim przy przyjęciu do szpitala oraz uzasadnienie przyjęcia i oznaczenie lekarza przyjmującego. W przypadku przyjęcia pacjenta do szpitala na podstawie skierowania, dołącza się je do historii choroby (§ 16 ust. 1 pkt 1-2, 4-5 i 7 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej).

Historia choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji, zawiera m.in. wyniki badań diagnostycznych, wyniki konsultacji oraz informacje na temat stopnia natężenia bólu, działań podjętych w zakresie leczenia bólu oraz skuteczności tego leczenia, w przypadkach wymagających monitorowania bólu (§ 17 ust. 1 pkt 2-4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej). Natomiast do historii choroby, w tej części, dołącza się m.in. wyniki obserwacji stanu zdrowia pacjenta w formie karty obserwacji, informacji o zaleceniach lekarskich oraz ich wykonaniu w formie zleceń lekarskich oraz informacje dotyczące procesu pielęgnowania, czynności pielęgniarstwa lub położniczych w postaci karty indywidualnej opieki pielęgniarstwa lub opieki prowadzonej przez położną (§ 17 ust. 2 pkt 1-2 i 4 ww. rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej).

Zgodnie z § 80 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym wymagania określone w tym przepisie, tj. m.in. zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą a także zachowanie integralności dokumentacji. Zapewnienie integralności treści dokumentacji i metadanych polega na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur.

Podkreślić należy, że od 15 kwietnia 2020 r. powyższe kwestie reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

### 6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, ze zm.).
3. Rozporządzenie 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 119 z 04.05.2016, str. 1, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2020 r. poz. 1200).
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836).
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zabieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, ze zm.).
8. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419).
10. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, ze zm.).
11. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. 882).
12. Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150).
13. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, ze zm.).
14. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).
15. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 poz. 295, ze zm.).
16. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

## ZAŁĄCZNIKI

17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.).
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069) – uchylony z dniem 15 kwietnia 2020 r.
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711, ze zm.).
20. Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2019 r. poz. 681).
21. Komunikat 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).
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ Nr 2 poz. 24).

#### **6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli**

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Minister Zdrowia
6. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
7. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
8. Rzecznik Praw Obywatelskich
9. Komisja Zdrowia Sejmu RP
10. Komisja do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
11. Komisja Zdrowia Senatu RP
12. Parlamentarny Zespół ds. Bezpieczeństwa Lekowego i Rynku Aptecznego w Polsce
13. Parlamentarny Zespół ds. Polityki Lekowej
14. Parlamentarny Zespół ds. Praw Pacjentów
15. Parlamentarny Zespół ds. Szczepień i Promocji Zdrowia
16. Parlamentarny Zespół ds. Szpitali Powiatowych
17. Parlamentarny Zespół ds. Zdrowia Publicznego
18. Rzecznik Praw Pacjenta
19. Rektorzy wyższych uczelni medycznych
20. Dyrektorzy szpitali