



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.15.3.2023

Pan
Konrad Jarosz
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. prof. Tadeusza Sokołowskiego
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
ul. Unii Lubelskiej 1
71-252 Szczecin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/044 – Leczenie onkologiczne.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konrad Jarosz, Dyrektor SPSK1 od 1 stycznia 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Warunki realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego. 2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego. 3. Realizacja umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli, tj. 13.10.2023 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ² .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie ³
Kontrolerzy	1. Wiesław Chabraszewski, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LSZ/98/2023 z 14 czerwca 2023 r. 2. Izabela Kirysiuk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/130/2023 z 24 sierpnia 2023 r. 3. Ewelina Czerepska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/152/2023 z 2 października 2023 r.

(akta kontroli str. 1-8)

¹ Dalej: SPSK1 lub Szpital.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

³ Dalej: NIK

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Realizacja przez SPSK1 świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego w latach 2019-2023 (I kwartał) odbywała się w warunkach spełniających wymogi określone w obowiązujących przepisach i zawartych umowach. Zarówno wyposażenie w sprzęt medyczny jak i zasoby kadrowe świadczeniodawcy spełniały wymogi określone przez Ministra Zdrowia oraz niezbędne do zawarcia umów z Narodowym Funduszem Zdrowia⁵. Szpital posiadał opracowane procedury postępowania z pacjentem onkologicznym oraz zapewniał diagnostykę w zakresie badań patomorfologicznych i genetycznych. Szpital rzetelnie prowadził harmonogramy przyjęć i listy pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia. Terminy udzielania świadczeń zleconych na podstawie kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego⁶ zostały zachowane i były zgodne ze wskazanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej⁷ i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁸, z wyjątkiem kilku przypadków w których, ze względów medycznych lub przyczyn leżących po stronie pacjenta, nie dotrzymano terminów.

Szpital zachowywał, oparte o wewnętrzne procedury, warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych. W Szpitalu funkcjonowały standardy żywienia, wdrożono ich ocenę przy pomocy systemów HACCAP⁹, GMP¹⁰ i GHP¹¹, jednakże nie zawsze prowadzono monitoring stanu odżywienia pacjentów. Opracowano i wdrożono szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, ale nie przeprowadzano wewnętrznych audytów klinicznych tych procedur. Ponadto nie zawsze zgłoszenia zachorowań nowotworów złośliwych do Krajowego Rejestru Nowotworów były kompletne.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej¹² kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Warunki realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Opis stanu faktycznego

1. W okresie objętym kontrolą SPSK1 funkcjonował jako publiczny zakład opieki zdrowotnej, którego organem założycielskim był Pomorski Uniwersytet Medyczny¹³. Zgodnie ze statutem SPSK1 do zadań Szpitala należało w szczególności udzielanie

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ Dalej: NFZ.

⁶ Dalej: DiLO.

⁷ Dz.U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.; Dalej: rozporządzenie w sprawie AOS.

⁸ Dz.U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.; Dalej: rozporządzenie w sprawie LSZ.

⁹ HACCP (ang. Hazard Analysis and Critical Control Points) - postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością.

¹⁰ GMP - (ang. Good Manufacturing Practice) – dobra praktyka produkcyjna.

¹¹ GHP - (ang. Good Hygienic Practice) – dobra praktyka higieniczna.

¹² Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹³ Dalej: PUM.

specjalistycznych świadczeń zdrowotnych w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem świadczeń wysoko specjalistycznych. Szpital uczestniczył w systemie ochrony zdrowia wykonując zadania w ramach:

- Zakładów leczniczych wykonujących zadania z zakresu leczenia stacjonarnego – poprzez zapewnienie pacjentom całodobowej opieki i leczenia;
- Zakładów leczniczych Ambulatorium i Diagnostyka wykonujących zadania z zakresu leczenia ambulatoryjnego i diagnostyki – poprzez prowadzenie działalności konsultacyjnej i leczniczej, wykonywanie badań i procedur dla potrzeb rozpoznania choroby, ustalenia sposobu terapii i rehabilitacji.

Ponadto Zakłady lecznicze wykonywały zadania z zakresu:

- profilaktyki – poprzez realizację świadczeń zdrowotnych oraz programów zapobiegania chorobom i ich wczesnego wykrywania,
- realizacji programów polityki zdrowotnej,
- prowadzenia edukacji i promocji zdrowia.

W Szpitalu świadczenia szpitalne udzielane były w zakresie 43 specjalności medycznych, w tym m.in.: chirurgii onkologicznej, ginekologii onkologicznej, hematologii, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej. Lecznictwo ambulatoryjne dla dorosłych oraz młodzieży i dzieci prowadzone było w zakresie 47 specjalności, w tym m.in.: chirurgii onkologicznej, ginekologii onkologicznej, hematologii, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, medycyny nuklearnej. Działalność diagnostyczna prowadzona była w szczególności w zakresie: diagnostyki laboratoryjnej, diagnostyki obrazowej, mikrobiologii, medycyny nuklearnej, patomorfologii, rentgenodiagnostyki, cytogenetyki.

(akta kontroli str. 9-119)

Spełnienie przez SPSK1 wymagań określonych w § 6a ust. 1 pkt 1 i 2 oraz załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie AOS oraz § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a, § 4a ust. 1 pkt 3-5 oraz załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie LSZ zbadano odpowiednio dla Poradni Onkologicznej, Oddziału Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej z Pododdziałami Chirurgii Naczyniowej oraz Oddziału Klinicznego Onkologii, Chemioterapii i Immunoterapii Nowotworów.

Szpital posiadał procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (§ 6a ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie AOS) oraz zapewniał dostęp do realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, pozytonowej tomografii emisyjnej, medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych (§ 6a ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia).

Poradnia Onkologiczna wyposażona była w sprzęt wymagany rozporządzeniem w sprawie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W Poradni świadczenia udzielane były przez lekarzy o odpowiedniej specjalizacji¹⁴.

(akta kontroli str. 150, 153, 154)

Szpital posiadał procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń zapewniającą wyodrębnienie ustalającego plan leczenia onkologicznego wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (§ 4a ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia w sprawie LSZ) oraz spełniał warunki określone w § 4a ust. 1 pkt 3-5 ww. rozporządzenia.

¹⁴ Poradnia udzielała świadczeń w trzech gabinetach przez czterech lekarzy specjalistów chirurgii onkologicznej (średni łączny tygodniowy czas pracy – 14 godzin), ośmiu lekarzy specjalistów onkologii klinicznej (30 godzin), trzech rezydentów specjalizacji chirurgii onkologicznej albo onkologii klinicznej (11 godzin) oraz trzy pielęgniarki w tym dwie specjalistki pielęgniarstwa onkologicznego (64 godziny).

W Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej z Pododdziałem Chirurgii Naczyniowej zapewniono sprzęt wymagany rozporządzeniem w sprawie LSZ. Sprzęt był sprawny, posiadał aktualne przeglądy i paszporty techniczne oraz miał nadane numery inwentarzowe¹⁵. Opiekę medyczną sprawowali lekarze posiadający odpowiednie kwalifikacje¹⁶. Świadczenia pielęgnacyjne zostały zabezpieczone przez 23 pielęgniarki¹⁷, w tym osiem ze specjalizacją w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub onkologicznego¹⁸.

(akta kontroli str. 151-152, 155-156, 171-212)

W badanym okresie SPSK1 nie pełnił roli centrum kompetencji ośrodka raka piersi (KON Piers) i ośrodka raka jelita grubego (KON – JG).

(akta kontroli str. 159-165)

SPSK1 realizował programy zdrowotne w zakresie: raka szyjki macicy – etap podstawowy, raka szyjki macicy – etap diagnostyczny, raka szyjki macicy - etap pogłębionej diagnostyki, raka piersi – etap podstawowy, raka piersi – etap pogłębionej diagnostyki. W badanym okresie Szpital nie posiadał zakontraktowanego w umowie z NFZ wykonania badań przesiewowych polegających na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina.

(akta kontroli str. 166-170)

Badaniem objęto warunki realizacji świadczeń szpitalnych z zakresu programu lekowego – Leczenie chorych na raka piersi, realizowanego w Oddziale Klinicznym Onkologii, Chemioterapii i Immunoterapii Nowotworów. W Oddziale zapewniono sprzęt wymagany rozporządzeniem w sprawie LSZ. Sprzęt był sprawny, posiadał aktualne przeglądy i paszporty techniczne oraz miał nadane numery inwentarzowe¹⁹. W Oddziale Klinicznym Onkologii, Chemioterapii i Immunoterapii Nowotworów świadczenia były wykonywane przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje²⁰. Świadczenia pielęgnacyjne zostały zabezpieczone przez 17 pielęgniarek²¹, w tym 11 ze specjalizacją w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego²².

(akta kontroli str. 152, 157, 158, 171-212)

1.2. W SPSK1 obowiązywały procedury bezpiecznego podawania leków²³, w tym leków cytostatycznych, przygotowania preparatów w pomieszczeniu produkcyjnym Pracowni Cytostatyków²⁴, przygotowania łóż laminarnych i pomieszczenia produkcyjnego do pracy²⁵, opracowywania zleceń lekarskich na preparaty pozajelitowe leków cytostatycznych²⁶, podawania leków i innych materiałów do produkcji z pomieszczenia magazynowego do pomieszczenia produkcyjnego Pracowni Cytostatyków²⁷, kontroli i ekspedycji gotowych preparatów cytostatycznych²⁸, zakończenia pracy w Pracowni Cytostatyków²⁹, dekontaminacji

¹⁵ Protokół oględzin z 10.10.2023 r.

¹⁶ Specjaliści chirurgii onkologicznej – równoważnik 6,5 etatu przy wymaganiach minimalnych – równoważnik dwóch etatów.

¹⁷ Równoważnik 0,97 etatu na łóżko przy wymaganiach minimalnych 0,7 etatu na łóżko.

¹⁸ Osiem etatów przy wymaganiach minimalnych – dwa etaty.

¹⁹ Protokół oględzin z 10.10.2023 r.

²⁰ Specjaliści onkologii klinicznej – równoważnik 16,6 etatu przy wymaganiach minimalnych – równoważnik dwóch etatów.

²¹ Równoważnik 0,97 etatu na łóżko przy wymaganiach minimalnych 0,7 etatu na łóżko.

²² 8,4 etatu przy wymaganiach minimalnych – równoważnik dwóch etatów.

²³ Procedura bezpiecznego podawania leków (P-8.5-FA 8) z 20.12.2021 r. wraz z załącznikami dot. podawania leków cytostatycznych: podział leków pod względem następstw wynacznienia, zestaw pierwszej pomocy przy wynacznieniu, wykaz środków neutralizujących oraz metody podawania antydotum, protokół wynacznienia leku cytostatycznego.

²⁴ Procedura przygotowania preparatów w pomieszczeniu produkcyjnym Pracowni Cytostatyków (P-8.5-FA 8.1) z 15.09.2019 r.

²⁵ Procedura przygotowania łóż laminarnych i pomieszczenia produkcyjnego do pracy (IN-FA 8.1/1) z 15.09.2019 r.

²⁶ Procedura opracowywania zleceń lekarskich na preparaty pozajelitowe leków cytostatycznych (IN-FA 8.1/2) z 15.09.2019 r.

²⁷ Procedura podawania leków i innych materiałów do produkcji z pomieszczenia magazynowego (IN-FA 8.1/3) z 15.09.2019 r.

²⁸ Procedura kontroli i ekspedycji gotowych preparatów cytostatycznych (IN-FA 8.1/4) z 15.09.2019 r.

²⁹ Procedura zakończenia pracy w Pracowni Cytostatyków (IN-FA 8.1/5) z 15.09.2019 r.

komór laminarnych³⁰ oraz postępowania w wypadku skażenia lekiem cytostatycznym w wyniku zdarzenia awaryjnego³¹.

(akta kontroli str. 213-266)

Pracownia Cytostatyków była wyposażona w dwie komory laminarne³², dwie drukarki etykiet³³, dwa komputery z wyposażeniem, dwie wagi precyzyjne³⁴ oraz laboratoryjną szafę chłodniczą³⁵.

(akta kontroli str. 267)

Przeprowadzone oględziny Pracowni Cytostatyków wykazały, że komory laminarne umieszczone były w boksie jałowym z systemem służ osobowych z wentylacją mechaniczną. W trakcie oględzin w pomieszczeniu produkcyjnym znajdowały się dwie osoby przygotowujące leki (operator i pomocnik). Osoby te były ubrane w kombinezony, rękawice, maseczki i buty ochronne. Obok pomieszczenia produkcyjnego znajdował się magazyn leków cytostatycznych, oddzielony od pomieszczenia produkcyjnego Pracowni Cytostatyków pomieszczeniem przygotowawczym.

(akta kontroli str. 268)

Komory laminarne podlegały corocznym przeglądom, w trakcie których badano m.in. szczelność i sprawność filtrów HEPA. W badanym okresie w jednej komorze wymieniono filtr główny HEPA z uwagi na stopień zabrudzenia³⁶.

(akta kontroli str. 269-297)

1.3. W SPSK1 zostały opracowane, w formie pisemnej, szczegółowe procedury: żywienia dojelitowego³⁷ i pozajelitowego³⁸, diety³⁹ / zasady składania zapotrzebowania na posiłki⁴⁰, przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjenta⁴¹, nadzoru nad realizacją usługi żywienia pacjentów⁴², zapewnienia opieki żywieniowej pacjentom hospitalizowanym⁴³, bezpiecznego i higienicznego przechowywania żywności własnej pacjentów hospitalizowanych⁴⁴.

(akta kontroli str. 298-360)

SPSK1 realizował usługi żywienia w oparciu o umowę podwykonawstwa. Wykonawca został wybrany w wyniku postępowania o zamówienie publiczne⁴⁵. W Specyfikacji

³⁰ Procedura dekontaminacji komór laminarnych (IN-FA 8.1/6) z 15.09.2019 r.

³¹ Procedura postępowania w wypadku skażenia lekiem cytostatycznym w wyniku zdarzenia awaryjnego (IN-FA 8.1/7) z 16.09.2019 r.

³² Typ Berner Flowsafe model C-MAXPRO3-130 (nr inwentarzowe: 802-339003 i 802-339004), instalacja 18.02.2016 r.

³³ Zebra ZD421.

³⁴ Balance XPR 4002S/M.

³⁵ Frimed AF149.

³⁶ W dniu 27.10.2020 r.

³⁷ Obejmowała opis zasad postępowania mających zabezpieczyć chorym hospitalizowanym właściwą podaż substancji odżywczych drogą dojelitową.

³⁸ Obejmowała opis zasad postępowania mających zabezpieczyć chorym hospitalizowanym właściwą podaż substancji odżywczych drogą pozajelitową.

³⁹ Podstawowa, bogatoresztkowa, łatwostrawna, łatwostrawna z ograniczeniem tłuszczu, łatwostrawna z ograniczeniem substancji pobudzających wydzielanie soku żołądkowego, łatwostrawna o zmienionej konsystencji, ubogoenergetyczna, łatwostrawna bogato białkowa, dieta z ograniczeniem łatwo przyswajalnych węglowodanów, łatwostrawna niskobiałkowa, dieta specjalistyczna indywidualna i „dieta mamy”.

⁴⁰ Ustalała rodzaje diet dla potrzeb pacjentów hospitalizowanych z uwzględnieniem szczególnych zaleceń żywieniowych po wypisie pacjenta.

⁴¹ Opisowała postępowanie podczas prowadzenia przesiewowej oceny stanu odżywiania pacjentów przyjmowanych do klinik Szpitala.

⁴² Wprowadzała zasady i kryteria kontroli nad właściwą realizacją usługi kompleksowego prowadzenia kuchni centralnej i mlecznej przez firmę zewnętrzną.

⁴³ Opisowała zasady zabezpieczające czas na posiłek, stworzenie środowiska sprzyjającego jedzeniu pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu oraz zagwarantowanie nie przerwanego czasu na spożycie posiłku, w którym personel zapewni wsparcie i pomoc przy jego spożywaniu.

⁴⁴ Opisowała zasady postępowania z żywnością własną pacjentów podczas hospitalizacji.

⁴⁵ Nr ZP-261-80/2019, którego przedmiotem było m.in. kompleksowa usługa żywienia pacjentów – dorosłych i dzieci oraz matek karmiących i kobiet w ciąży – zakup produktów i przygotowywanie posiłków na miejscu w pomieszczeniach SPSK1 z podziałem na diety, przygotowanie posiłków profilaktycznych oraz mieszanek mlecznych i innych posiłków dla dzieci lub zakup gotowych

Istotnych Warunków Zamówienia wskazano typy diet, ich charakterystykę, uwagi technologiczne, wykaz produktów dozwolonych, dozwolonych w umiarkowanych ilościach oraz przeciwwskazanych. Ponadto wykonawca zobowiązany był do posiadania stosownego zezwolenia Państwowej Inspekcji Sanitarnej na Kuchnię wraz ze wzorami dokumentacji z zakresu GMP, GHP i HACCP.

(akta kontroli str. 361-436)

W latach 2019-2022 (stan na 31.12.) SPSK1 zatrudniał od czterech dietetyków (na 3,75 etatu) w 2019 r. do siedmiu (sześć etatów) w 2022 r. oraz dziewięciu dietetyków (8,25 etatu) na 31.03.2023 r.

(akta kontroli str. 437-483)

Spośród dietetyków zatrudnionych na 31.03.2023 r. m.in. jeden zatrudniony był na Oddziale Klinicznym Onkologii, Chemioterapii i Immunoterapii Nowotworów⁴⁶, jeden w Klinice Pediatrii, Hematoonkologii i Gastroenterologii Dziecięcej⁴⁷, dwóch w Przychodniach Przyklinicznych i dwóch w Sekcji Żywienia.

(akta kontroli str. 437-483)

Badaniem szczegółowym objęto żywienie w I kw. 2023 r. 20 pacjentów⁴⁸ Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku i Kliniki Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej⁴⁹, które wykazało, że:

- w siedmiu przypadkach nie poddano pacjentów przesiewowej ocenie stanu odżywienia, a w pozostałych 13 przypadkach przeprowadzono od jednej do 13 ocen podczas jednej hospitalizacji pacjenta; szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.
- spośród 13 pacjentów poddanych ocenie stanu odżywienia w żadnym przypadku nie sformułowano specjalnych zaleceń żywieniowych;
- żaden z pacjentów nie został zakwalifikowany do grupy ryzyka wystąpienia niedożywienia;
- spośród 10 pacjentów Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku we wszystkich zastosowano dietę dla pacjentów hematologicznych⁵⁰ z grupy diet łatwostrawnych;
- spośród 10 pacjentów Kliniki Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej w siedmiu przypadkach zastosowano dietę normalną⁵¹ z grupy diet podstawowych, w dwóch przypadkach dietę cukrzycową z grupy diet z ograniczeniem łatwo przyswajalnych węglowodanów⁵² i w jednym przypadku dietę łatwostrawną o zmienionej konsystencji (dieta płynna do sondy).

(akta kontroli str. 484-490, 1350)

mieszanek według zamówień zgłaszanych z poszczególnych jednostek szpitalnych z wykorzystaniem istniejących urządzeń i wyposażenia.

⁴⁶ Do zakresów obowiązków należało m.in.: zbiór i analiza wywiadów żywieniowych pacjentów, prowadzenie szkoleń dietetycznych dla pacjentów z chorobami nowotworowymi; edukowanie i reedukacja pacjentów; wydawanie i opracowywanie indywidualnych zaleceń dietetycznych; współpracowanie z lekarzami w zakresie prowadzenia pacjentów w trakcie hospitalizacji; opracowywanie materiałów dla pacjentów; prowadzenie dokumentacji medycznej według ustalonych z Kierownikiem Kliniki zasad.

⁴⁷ Do zakresów obowiązków należało m.in.: zbieranie i analizowanie wywiadów żywieniowych pacjentów Kliniki; przeprowadzanie edukacji i reedukacji dietetycznej dla pacjentów Kliniki z zakresu zasad zdrowego żywienia oraz żywienia w wybranych jednostkach chorobowych; opracowywanie indywidualnych zaleceń żywieniowych oraz materiałów dietetycznych dla pacjentów Kliniki w wybranych jednostkach chorobowych; współpraca z lekarzami w zakresie wdrożenia opieki dietetycznej pacjentów przebywających na oddziale Kliniki; w zależności od potrzeb wykonywanie u pacjentów konsultacji dietetycznych zgłaszanych z innych podległych mu Klinik; branie czynnego udziału w pracy Zespołu Żywieniowego SPSK1 w zakresie rozpoznawania, zapobiegania i leczenia niedożywienia pacjentów; współpraca z innymi członkami Zespołu Żywieniowego w celu zapewnienia prawidłowego żywienia chorych; przeprowadzanie konsultacji i kontroli dietetycznych w Poradniach podległych danej Klinice; przeprowadzanie okresowo szkoleń personelu pielęgniarsko-lekarskiego z zakresu diet stosowanych w różnych schorzeniach dietozależnych; prowadzenie dokumentacji medycznej według zasad ustalonych z przełożonym.

⁴⁸ Z ogółem 155 hospitalizowanych.

⁴⁹ . Dla Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku czas hospitalizacji wynosił od 40 do 86 dni, a dla Kliniki Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej od 12 do 27 dni.

⁵⁰ W jednym przypadku po dwóch tygodniach stosowania diety dla pacjentów hematologicznych zmieniono na dietę bezmleczną neutropeniczną po objawach pacjenta (skaza białkowa).

⁵¹ W jednym przypadku zmieniono w trakcie leczenia na dietę łatwostrawną o zmienionej konsystencji.

⁵² W jednym przypadku zmieniono w trakcie leczenia na dietę podstawową (normalną).

1.4. W strukturze organizacyjnej SPSK1 funkcjonował Zakład leczniczy: Ambulatorium i Diagnostyka w skład którego wchodził Zakład Patomorfologii, którego zadaniem było wykonywanie pełnego profilu badań histopatologicznych, cytodiagnostyka nowotworów, patomorfologia onkologiczna, zabiegi z zakresu: wczesna diagnostyka nowotworów ze szczególnym zastosowaniem biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej i cytodiagnostyki ginekologicznej, ocena rokowania w raku sutka u kobiet z zastosowaniem nowoczesnych markerów biologicznych wykrywanych metodami immunohistochemicznymi i metodą FISH. W skład Zakładu Patomorfologii wchodziło 11 pracowników⁵³.

Zakład Patomorfologii wykonywał:

- badania histopatologiczne wszystkich materiałów⁵⁴ (sporządzenie materiałów i ocena mikroskopowa),
- badania cytologiczne wszystkich materiałów⁵⁵,
- badania immunohistochemiczne⁵⁶,
- badania immunocytochemiczne⁵⁷,
- badania śródoperacyjne,
- badania w cytometrze przepływowym⁵⁸,
- badania molekularno-genetyczne⁵⁹,
- badania w mikroskopie elektronowym⁶⁰.

Pracownicy Zakładu Patomorfologii wyposażone były m.in. w urządzenia niezbędne do przygotowania i barwienia preparatów histologicznych i cytologicznych, dwa cytometry przepływowe Canto II (BD) do 8-kolorowej analizy parametrów komórek, laserowy cytometr skaningowy (Compucyte), dwa skanery preparatów histologicznych i cytologicznych do formatu preparatów cyfrowych (Aperio) z oprogramowaniem umożliwiającym komputerową analizę obrazu, mikroskop elektronowy transmisyjny (Zeiss-Opton), mikroskop fluorescencyjny (Olympus), system do laserowej mikrodissekcji tkankowej (Leica) i wysokiej klasy mikroskopy optyczne (Olympus) jedno i wielostanowiskowe.

Ponadto w SPSK1 od 1 stycznia 2021 r. działała Pracownia Cytogenetyki do realizacji badań z zakresu cytogenetyki klasycznej (badanie kariotypu), cytogenetyki molekularnej (badanie techniką FISH, MLPA, aCGH+SNP) oraz genetyki molekularnej.

(akta kontroli str. 491-493)

W ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych były wpisane: Pracownia Cytogenetyki⁶¹ i Pracownia Cytohistopatologiczna⁶² Zakładu Patomorfologii SPSK1.

⁵³ Histopatologiczna, Cytologiczna, Immunohistochemiczna, Cytometrii Przepływowej, Komputerowej Analizy Obrazu, Mikroskopii Elektronowej, Molekularno-Genetyczna, Hodowli Tkanek, Mikrodissekcji Laserowej, Laserowej Cytometrii Skaningowej, Cytogenetyki.

⁵⁴ W tym: wycinków ze wszystkich tkanek ludzkich (z wyłączeniem opracowywanych w pracowniach oligobiopsji i histochemii), materiałów operacyjnych lub resekcji narządowych, trepanobiopsji szpiku kostnego, węzłów chłonnych, biopsji gruczołowych wątroby (własnej i przeszczepionej), biopsji gruczołowych nerek (własnej i przeszczepionej).

⁵⁵ W tym: wymazów z szyjki macicy pobranych metodą konwencjonalną; wymazów z szyjki macicy pobranych metodą cytologii na podłożu płynnym (LBC); płwociny, wymazów z przewodu pokarmowego, oskrzeli, otrzewnej, płynów z jam ciała; biopsji aspiracyjnych cienkoigłowych (ocena mikroskopowa i w zależności od potrzeb wykonanie biopsji na miejscu lub u zleceńodawcy).

⁵⁶ W tym: niezbędne do ustalenia rozpoznania; o znaczeniu prognostycznym: ocena ekspresji receptora estrogenowego (ER) i progesteronowego (PR) w raku piersi, ocena ekspresji receptora HER2 w raku piersi i raku żołądka, ocena frakcji proliferacyjnej komórek nowotworowych (MIB-1) metodą komputerowej analizy obrazu, ocena ekspresji EGFR (w raku jelita grubego).

⁵⁷ Ocena koekspresji białek p16/Ki-67 w rozmazach cytologicznych z szyjki macicy pobranych metodą cytologii na podłożu płynnym w zmianach przedrakowych szyjki macicy.

⁵⁸ W tym: badanie szpiku lub krwi obwodowej w białaczkach, chłoniakach, zespołach mielodysplastycznych (MDS); badanie szpiku celem oceny choroby resztkowej (MRD); badanie komórek węzła chłonnego.

⁵⁹ W tym: ocena amplifikacji genu HER2 metodą FISH; ocena mutacji genu KRAS i NRAS (w raku jelita grubego).

⁶⁰ Diagnostyka glomerulopatii.

⁶¹ Poz. 3973 KRDL.

⁶² Poz. 2937 KRDL.

W badanym okresie SPSK1 zlecał 15 podmiotom zewnętrznym badania uzupełniające z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, cytogenetycznej i molekularnej.

(akta kontroli str. 494)

Liczba badań patomorfologicznych oraz badań genetycznych wykonywanych na rzecz pacjentów Szpitala (przez SPSK1) w latach 2019 – I kwartał 2023 wyniosła⁶³:

- a) badania histopatologiczne: 54 534, z czego na rzecz pacjentów onkologicznych 8 957,
- b) badania immunohistochemiczne: 70 019, z czego na rzecz pacjentów onkologicznych 65 168,
- c) konsultacja patomorfologiczna: 257, wszystkie dotyczyły pacjentów onkologicznych,
- d) badania cytologiczne: 16 849, z czego na rzecz pacjentów onkologicznych 522,
- e) badania cytogenetyczne – hematologia: 3 128, wszystkie dotyczyły pacjentów onkologicznych,
- f) badania cytogenetyczne – guzy łe FISH: 26, wszystkie dotyczyły pacjentów onkologicznych,
- g) badania metodami biologii molekularnej (PCR) (z wyłączeniem SARS-CoV-2) oraz sekwencjonowanie następnej generacji (NGS): 4 977 - wszystkie dotyczyły pacjentów onkologicznych⁶⁴.

(akta kontroli str. 495-497)

1.5. W SPSK1 zostały opracowane, w formie pisemnej, szczegółowe medyczne procedury radiologiczne⁶⁵, o których mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe⁶⁶.

(akta kontroli str. 498-638)

W badanym okresie nie były przeprowadzane w SPSK1 audyty zewnętrzne w rozumieniu ustawy Prawo atomowe.

(akta kontroli str. 639)

W latach 2019-2023 (30.09.) Szpital nie przeprowadzał klinicznych audytów wewnętrznych, stosownie do art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe. Opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1332, 1333)

Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektorat Sanitarny w Szczecinie⁶⁷ przeprowadził w SPSK1 ostatnią kontrolę w zakresie oceny stanu technicznego urządzeń radiologicznych używanych do diagnostyki i terapii oraz ochrony radiologicznej pacjentów i personelu medycznego w kwietniu 2019 r. Podczas kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

⁶³ Bez badań wykonanych przez podwykonawców.

⁶⁴ Obejmują również badania wykonane przez jednego podwykonawcę.

⁶⁵ P-DO 1 Diagnostyka obrazowa – Sposoby postępowania z pacjentem - obejmująca instrukcje wykonywania badań: w pracowni radiologii ogólnej, USG, mammograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, naczyniowych, obrazowych poza Zakładem Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej – zdjęcia przyłóżkowe, obrazowych poza Zakładem Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej – badania na salach operacyjnych i zabiegowych w SPSK1; P-DO 2 Ochrona radiologiczna pacjenta – określająca tryb postępowania przy zapewnieniu pacjentom ochrony przed negatywnymi skutkami promieniowania jonizującego; P-DO 3 Informacja dla pacjenta dotycząca badań obrazowych – określająca tryb postępowania podczas informowania pacjenta o przeprowadzanych badaniach; P-DO 4 Ochrona radiologiczna personelu – określająca tryb postępowania przy zapewnieniu personelowi szpitala ochrony przed negatywnymi skutkami promieniowania jonizującego; P-DO 5 Dozymetria indywidualna personelu – określająca tryb postępowania przy zapewnieniu personelowi szpitala indywidualnych pomiarów dawek promieniowania jonizującego; P-DO 6 Podstawowe testy kontroli jakości – określająca tryb nadzoru nad prawidłowym działaniem aparatury wytwarzającej promieniowanie jonizujące oraz aparatury pomocniczej; P-DO 7 Analiza badań powtórzonych; P-DO 8 Konsultacje radiologiczno-kliniczne.

⁶⁶ Dz.U. z 2023 r. poz. 1173, dalej: ustawa Prawo atomowe.

⁶⁷ Dalej: Zachodniopomorski PWIS.

- 1) brak zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych i radiologii zabiegowej związanych z prowadzeniem działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, zgodnie z art. 33e ust. 1 ustawy Prawo atomowe;
- 2) brak aktualnego orzeczenia lekarskiego stwierdzającego brak przeciwwskazań do pracy w warunkach narażenia na działanie promieniowania jonizującego przez jednego pracownika;
- 3) brak aktualnego certyfikatu potwierdzającego, że jeden pracownik wykonujący i nadzorujący badania przy użyciu promieniowania jonizującego przeszedł szkolenie i zdał egzamin z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta;
- 4) brak aktualnych testów specjalistycznych monitorów przeznaczonych do przeglądu obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej znajdujących się przy aparacie Ziehm Solo nr 52553;
- 5) zły stan higieniczno-sanitarny pomieszczenia nr 13, znajdującego się w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej, w której uruchamiany i stosowany jest aparat do radiologii zabiegowej pozostałej, model OEC Flexi View 8800 firmy General Electric (ze względu na ubytki farby, pęknięcia na ścianach);
- 6) brak badań i pomiarów pól elektromagnetycznych lub promieniowania elektromagnetycznego o częstotliwości z zakresu 0 Hz - 300 GHz przy urządzeniach: dwóch diatermiach chirurgicznych typu VIO 200D firmy ERBE znajdujących się w salach operacyjnych (A, F) Centralnego Bloku Operacyjnego oraz diatermii chirurgicznej typu VIO 300D firmy ERBE, znajdującej się w gabinecie zabiegowym nr 301 Kliniki Ginekologii, Endokrynologii i Onkologii Ginekologicznej, a także diatermii chirurgicznej typu ICC 300C firmy ERBE znajdującej się w Sali operacyjnej E Centralnego Bloku Operacyjnego;
- 7) brak przeszkolenia trzech pracowników w zakresie bhp przy pracy w polu elektromagnetycznym, uwzględniającego wszelkie niezbędne informacje dotyczące wyników oceny zagrożeń elektromagnetycznych;
- 8) brak aktualnego orzeczenia lekarskiego dla dwóch pracowników stwierdzającego brak przeciwwskazań do pracy w warunkach narażenia na działanie pola elektromagnetycznego.

(akta kontroli str. 641-669)

Inspektor Ochrony Radiologicznej Szpitala wystąpił do Dyrektora SPSK1 w dniu 5.04.2019 r. z wnioskami o odsunięcie: jednej pielęgniarki instrumentariuszki zatrudnionej na Centralnym Bloku Operacyjnym od procedur medycznych w narażeniu na napromieniowanie w związku z brakiem ważnych badań lekarskich oraz jednego lekarza chirurga zatrudnionego w SOR – Izba Przyjęć Dzieciątka od procedur medycznych z wykorzystaniem promieniowania X (zabiegi z wykorzystaniem aparatów rentgenowskich) w związku z brakiem ważnego certyfikatu potwierdzającego zdanie egzaminu z „Ochrony Radiologicznej Pacjenta”. Wnioski zostały zaakceptowane przez Dyrektora Szpitala.

(akta kontroli str. 670, 671)

Pismem z 23.04.2019 r. Zachodniopomorski PWIS zawiadomił SPSK1 o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie stwierdzonych w Szpitalu uchybień, polegających na:

- 1) braku dla jednego pracownika aktualnego certyfikatu ukończenia szkolenia i zdania egzaminu z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta dla osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów przy użyciu promieniowania jonizującego;
- 2) niedostatecznym stanie sanitarnym pracowni rentgenowskiej, pomieszczenia nr 13, znajdującego się w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej;

3) braku badań i pomiarów pól elektromagnetycznych lub promieniowania elektromagnetycznego o częstotliwości z zakresu 0 Hz – 300 GHz.

(akta kontroli str. 672-674)

Zachodniopomorski PWIS decyzją Nr 108/19 z 15.05.2019 r. umorzył postępowanie administracyjne wszczęte w dniu 23.04.2019 r. w części dotyczącej pkt 3 zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz nakazał decyzją Nr 109/19 z 15.05.2019 r. zapewnić wykonywanie i nadzorowanie badań zabiegów z wykorzystaniem promieniowania jonizującego przez osobę posiadającą certyfikat potwierdzający ukończenie szkolenia i zdanie egzaminu z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta oraz doprowadzić do właściwego stanu sanitarno-higienicznego pracownię rentgenowską, pomieszczenia nr 13, znajdującą się w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej. Termin realizacji wyznaczono do 30.08.2019 r., a następnie na wniosek SPSK1 ustalony do 30.09.2019 r.

(akta kontroli str. 675-680)

SPSK1 pismem z 13.01.2020 r. poinformował Zachodniopomorskiego PWIS o następującym sposobie wykonania zaleceń wynikających z decyzji Nr 109/19:

1) Lekarz chirurg nie dostarczył aktualnego certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia i zdanie egzaminu z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta w związku z czym został odsunięty od samodzielnego wykonywania procedur medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego i nie będzie wykonywał ww. procedur;
2) Pracownia rentgenowska znajdująca się w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej i Radiologii Interwencyjnej w sali nr 13 została zlikwidowana. Przeprowadzono w niej remont oraz zaadaptowano pomieszczenie na salę szkoleniową dla lekarzy rezydentów. Wystosowano pismo do PWIS z prośbą o wygaszenie zezwoleń na stosowanie aparatu OEC Flexi View oraz uruchamianie pracowni RTG (decyzja wygaszania zezwoleń nr 259/19 z 16.12.2019 r.).

(akta kontroli str. 684)

SPSK1 posiadał następujące zgody:

- na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki (część procedur RTG – procedury szczegółowe opracowane, pozostałe w trakcie opracowania)⁶⁸,

- na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki (w zakresie tomografii komputerowej – w trakcie powoływania zespołów do opracowania procedur szczegółowych)⁶⁹.

(akta kontroli str. 639)

SPSK1 wnioskiem z 30.12.2022 r. wystąpił do Zachodniopomorskiego PWIS o wyrażenie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radiologii zabiegowej (w zakresie tomografii komputerowej). Według stanu na 11.08.2023 r. decyzja w powyższym zakresie nie została wydana.

(akta kontroli str. 639)

1.6. SPSK1 jako podmiot prowadzący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne i ambulatoryjne świadczenia zdrowotne realizował, wynikający z § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego

⁶⁸ Decyzja nr 235/19 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z 12.11.2019 r.

⁶⁹ Decyzja nr 150/22 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z 08.07.2022 r.

Rejestru Nowotworów⁷⁰, obowiązek przekazywania do Krajowego Rejestru Nowotworów⁷¹ danych określonych w § 5 ww. rozporządzenia.

W latach 2019-2023 (I kw.) Szpital wprowadził do KRN ogółem 4 461 kart MZ/N-1a, z tego 160 (3,6%) kart miała status „do korekty”⁷² i dwie „szkic”⁷³.

Odsetek potwierdzeń histopatologicznych w zgłoszonych przypadkach (wypełniona pozycja 26-27 Karty) wyniósł 85,6% (3 774).

(akta kontroli str. 694)

Karty zgłoszenia nowotworu złośliwego⁷⁴ Szpital przekazywał do KRN na trzy sposoby:

- za pośrednictwem systemu świadczeniodawcy zintegrowanego z KRN,
- w wersji papierowej (sprawozdawczość prowadzona przez Sekcję Statystyki SPSK1 i przekazywana w wersji papierowej za pośrednictwem Poczty Polskiej),
- z indywidualnych kont lekarzy, których administratorem danych nie był Szpital⁷⁵.

(akta kontroli str. 695)

Weryfikacja 20 Kart zgłoszenia nowotworu złośliwego wystawionych przez personel medyczny Szpitala⁷⁶ wykazała, że w Kartach:

- a) w 14 przypadkach wskazano rozpoznanie histopatologiczne (poz. 26 Karty),
- b) w pięciu przypadkach wskazano kod histopatologiczny (poz. 27 Karty),
- c) w 11 przypadkach wskazano kod zaawansowania TNM (poz. 32 Karty),
- d) w siedmiu przypadkach wskazano inne klasyfikacje zaawansowania (poz. 33 Karty),
- e) w 17 przypadkach wskazano stopień zaawansowania (poz. 34 Karty),
- f) w 16 przypadkach wskazano stadium zaawansowania (poz. 35 Karty).

Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie wypełniania Kart zgłoszenia nowotworu złośliwego zostały opisane szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 697-701)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Spośród 20 pacjentów hospitalizowanych w Klinice Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku i Klinice Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej, objętych żywieniem w I kw. 2023 r. w siedmiu przypadkach nie poddano pacjentów przesiewowej ocenie stanu odżywiania⁷⁷. Było to niezgodne z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie LSZ, w myśl którego świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej poddaje wszystkich świadczeniobiorców przyjmowanych do leczenia, z wyłączeniem szpitalnego oddziału ratunkowego, przesiewowej ocenie stanu odżywiania (SGA lub NRS 2002 – u dorosłych, na siatkach wzrastania u dzieci i młodzieży), zgodnie z zasadami określonymi w „Standardach żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego” Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci.

⁷⁰ Dz. U. z 2018 r. poz. 1197, ze zm.; dalej: rozporządzenie w sprawie KRN.

⁷¹ Dalej: KRN.

⁷² W 2019 r. – jedna, w 2020 r. – osiem, w 2021 r. – jedna, w 2022 r. – 150.

⁷³ W I kw. 2023 r.

⁷⁴ Formularz MZ/N-1a.

⁷⁵ SPSK1 nie posiada potwierdzenia ich przekazania w poszczególnych okresach sprawozdawczych.

⁷⁶ Dobór próby: 20 pierwszych kart wystawionych w okresie IV kw. 2022 r. – I kw. 2023 r. posiadających status „Zaakceptowane przez KRN” lub „Zaakceptowane przez KRN z ostrzeżeniami”.

⁷⁷ Dotyczyło to siedmiu pacjentów Kliniki Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej (RM63, BM82, PK79, GG82, ŚA72, BM82, RH48).

Ponadto w przypadku dwóch pacjentów (na 13 zbadanych), którzy uzyskali przy przyjęciu na hospitalizację w przesiewowej ocenie stanu ich odżywienia, wykonanej przy użyciu skali NRS, poniżej trzech punktów, nie powtórzono takiego badania po siedmiu dniach, co było niezgodne ze Standardami żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego⁷⁸, zgodnie z którymi dla skali NRS, w takich przypadkach badanie takie powinno być powtórzone po tym czasie.

(akta kontroli str. 488-490, 1350)

Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą Szpital realizował wdrożenie dokumentacji medycznej oraz zmieniał oprogramowanie świadczeniodawcy, co wiązało się z procesem nadawania uprawnień użytkownikom, optymalizacji i wprowadzania formularzy elektronicznych. Biorąc olbrzymią skalę działalności i wieloprofilowość, powyższe mogło spowodować brak wspomnianych elementów dokumentacji żywieniowej.

Maja Krzyształowska – Wawrzyniak - Kierownik Działu Świadczeń Medycznych SPSK1 dodatkowo wyjaśniła, że ponowna weryfikacja dokumentacji medycznej nie pozwoliła jednoznacznie stwierdzić przyczyn braku rzeczonych druków medycznych w dokumentacji pacjenta. Szpital podjął stosowne kroki w celu zwiększenia kontroli zarządczej i efektywności w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 1330, 1332, 1349)

2. W latach 2019-2023 (30.09.) Szpital nie przeprowadzał klinicznych audytów wewnętrznych, stosownie do art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe. Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że rozporządzenia wykonawcze, dotyczące prawidłowego przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych pojawiły się dopiero w grudniu 2022 r. Są to w szczególności:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia⁷⁹,

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych⁸⁰.

Przeprowadzenie audytu wewnętrznego wiąże się m.in., z analizą opracowanych szczegółowych medycznych procedur wykonywania badań z użyciem promieniowania jonizującego. Obecnie jesteśmy na etapie powoływania zespołów do wsparcia inspektorów ochrony radiologicznej, aby stworzyć właściwe dokumenty (oraz sprawdzić i zaktualizować istniejące), których wzór i zawartość jest określona przez kolejne przepisy prawne. W jednostce takiej jak SPSK1, jest to materiał bardzo obszerny, obejmujący procedury szczegółowe każdego badania RTG, TK, zabiegu z użyciem promieniowania jonizującego, ale także procedur z zakresu medycyny nuklearnej. Potrzebna jest współpraca i wiedza wielu osób. Obecnie powoływane są zespoły odpowiedzialne za opracowanie procedur nadzoru. Kontrolę nad powyższym sprawuje szpitalny Zespół ds. Jakości. Dotychczas szpital pracował w oparciu o wyczerpujące procedury kliniczne utworzone w latach 2017-2018. Wymienione procedury uzyskały pozytywną ocenę jakości audytorów Centrum Monitorowania Jakości.

(akta kontroli str. 1332,1333)

NIK zwraca uwagę, że do czasu wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzeń wykonawczych na podstawie art. 33g ust. 3 oraz 33x ustawy Prawo atomowe, obowiązywały następujące przepisy:

⁷⁸ Standardy żywienia dojelitowego i pozajelitowego – aneks, Scientifica 2020. Strona 58-59.

⁷⁹ Dz.U. poz. 2683, wejście w życie 04.01.2023 r.

⁸⁰ Dz.U. poz. 2626, wejście w życie 29.12.2022 r.

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej⁸¹. Rozporządzenie to zachowało swoją moc na mocy art. 37 ust. 2 pkt 1 ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej z dnia 13 czerwca 2019 r.⁸²;
- do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33x ustawy Prawo atomowe, tj. przepisów określających szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego, raport z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego powinien zawierać elementy wymienione w art. 13 wymienionej wyżej ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe.

Biorąc pod uwagę powyższe, niewydanie przez Ministra Zdrowia wymienionych aktów wykonawczych, nie zwalniało Dyrektora SPSK1 z obowiązku przeprowadzania audytów wewnętrznych.

3. Spośród 20 Kart zgłoszenia nowotworu złośliwego poddanych weryfikacji, wystawionych przez personel Szpitala:

- a) w sześciu przypadkach nie wskazano rozpoznania histopatologicznego (poz. 26 Karty),
- b) w dziewięciu przypadkach nie wskazano kodu zaawansowania TNM (poz. 32) albo innej klasyfikacji zaawansowania (poz. 33),
- c) w trzech przypadkach nie wskazano stopnia zaawansowania (poz. 34),
- d) w czterech przypadkach nie wskazano stadium zaawansowania (poz. 35).

(akta kontroli str. 699-701)

Maja Krzyształowska-Wawrzyniak - Pełnomocnik Dyrektora SPSK1 ds. Narodowej Strategii Onkologicznej wyjaśniła, iż braki w kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego mogą być spowodowane:

- *etapem diagnostyczno-terapeutycznym, na którym karta została wydana lub zaktualizowana (np. po leczeniu zabiegowym przed stagingiem),*
- *posiadaniem przez pacjenta kilku kart zgłoszenia generowanych z systemu świadczeniodawcy wydanych w różnym czasie,*
- *brakiem jednolitych zasad i standardów wypełniania kart KRN oraz brakiem szkoleń zewnętrznych personelu w tym zakresie (brak koordynacji działań i szkoleń ze strony KRN, weryfikacja kompletności wydanych kart z ok. 2 letnim opóźnieniem),*
- *presją czasu i czasochłonnością – lekarze wypełniają kartę wpisując minimalną ilość informacji,*
- *lekarz musi niemal jednocześnie wprowadzać te same dane do systemów DiLO i KRN – duże zaangażowanie i czasochłonność, zwłaszcza podczas wizyty w AOS,*
- *brakiem słowników dla elementów leczenia i diagnozy, np. słownika kodów histopatologicznych (lekarz musi korzystać z książki z kodami w wersji papierowej lub poszukać kodów online).*

(akta kontroli str. 697)

OCENA CZĄSTKOWA

SPSK1 spełniał wymogi określone przez Ministra Zdrowia, niezbędne do zawarcia umowy z NFZ oraz udzielał świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego. W Szpitalu zachowane zostały warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych. SPSK1 posiadał opracowane standardy żywienia pacjentów, wdrożone zasady HACCP, jednakże nie zawsze przeprowadzano oceny stanu odżywiania pacjentów. Szpital

⁸¹ Dz.U. z 2017 r. poz. 884, ze zm.

⁸² Dz.U. poz. 1593.

zapewniał pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej niezbędne badania patomorfologiczne oraz genetyczne. Opracowano szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, ale nie przeprowadzano wewnętrznych audytów klinicznych tych procedur. Ponadto nie zawsze zgłoszenia zachorowań nowotworów złożonych do KRN były kompletne.

OBSZAR

2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Opis stanu faktycznego

1. W latach 2019-2023 (I kwartał) wartość zakontraktowanych świadczeń mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym wyniosła ogółem 383 350,7 tys. zł⁸³, w tym 112 109,4 tys. zł⁸⁴ (29,2%) poza pakietem onkologicznym. Wartość sprawozdanych świadczeń (z tzw. nadwykonaniami) wyniosła ogółem 393 163,3 tys. zł, w tym 115 145,8 tys. zł (29,3%) poza pakietem onkologicznym i stanowiła 102,6% wartości ogółem świadczeń zakontraktowanych oraz 102,7% wartości świadczeń zakontraktowanych poza pakietem onkologicznym. W okresie objętym kontrolą SPSK1 realizowało świadczenia onkologiczne w 123 zakresach. Najwyższe kwoty zakontraktowano i zrealizowano w zakresie świadczeń:

- Leczenie szpitalne - Chemioterapia – hospitalizacja z zakresem skojarzonym – pakiet onkologiczny (kod świadczenia: 03.0000.113.02), zakontraktowano na kwotę 37 758,2 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 37 944,4 tys. zł (100,5% wartości świadczeń zakontraktowanych);
- Leczenie szpitalne - Hematologia – hospitalizacja – świadczenia diagnostyki i leczenia onkologicznego – poza pakietem onkologicznym (03.4070.998.02), zakontraktowano na kwotę 31 605,7 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 32 997,7 tys. zł (104,4%);
- Leczenie szpitalne - Program Lekowy – leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (03.0001.354.02), zakontraktowano na kwotę 29 509,2 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 29 539,0 tys. zł (100,1%);
- Leczenie szpitalne - Hematologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny (03.4070.930.02), zakontraktowano na kwotę 24 800,4 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 24 831,7 tys. zł (100,1%);
- Leczenie szpitalne - Program Lekowy – leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym - substancje czynne w chemioterapii w warunkach ambulatoryjnych z zakresem skojarzonym (03.0001.111.02), zakontraktowano na kwotę 16 214,8 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 16 233,1 tys. zł (100,1%).

(akta kontroli str. 702-706)

W latach 2019-2023 (I kw.) najmniej świadczeń zrealizowano w 2020 r. w którym nie zrealizowano w pełni 46 (37,4%) z ogółem 123 zakresów świadczeń⁸⁵.

(akta kontroli str. 702-706)

Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że *poziom realizacji świadczeń w umowie uzależniony jest od szeregu czynników, obejmujących m.in:*

- *podaż pacjentów z danym rozpoznaniem i spełniających kryteria realizacji świadczenia, w tym kwalifikacji w programach lekowych,*

⁸³ 2019 r. – 76 586,2 tys. zł, 2020 r. – 81 578,3 tys. zł, 2021 r. – 83 933,7 tys. zł, 2022 r. – 109 162,6 tys. zł, I kw. 2023 r. – 36 468,0 tys. zł.

⁸⁴ 2019 r. – 19 204,7 tys. zł, 2020 r. – 21 402,5 tys. zł, 2021 r. – 25 673,4 tys. zł, 2022 r. – 35 501,9 tys. zł, I kw. 2023 r. – 10 326,8 tys. zł.

⁸⁵ W pozostałych okresach zrealizowano mniejszy zakres świadczeń: w 2019 r. w jednym przypadku, w 2021 r. w dwóch przypadkach, w 2022 r. w jednym przypadku i I kw. 2023 r. w czterech przypadkach.

- weryfikację wsteczną świadczeń skutkującą brakiem możliwości prawidłowego ich wykazania (m.in. zmiany stanowiska NFZ w zakresie sposobu sprawozdawania i sumowania świadczeń, zmianę zakresu rozliczeniowego w związku z procesem weryfikacji),
- brak możliwości potwierdzenia tytułu ubezpieczeniowego dla pacjenta uprawniającego do uzyskania świadczenia po protokole końcowym umowy, co skutkuje jego usunięciem z rejestru wykonanych świadczeń,
- niewielkie różnice pomiędzy wykonaniem a limitem, które nie zostały skorygowane w protokole końcowym renegotiacji.

W 2020 r. znaczącym czynnikiem był również stan pandemiczny. Według raportu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy „Wpływ pandemii Covid-19 na system opieki onkologicznej”, zmniejszenie liczby wykonywanych badań przesiewowych, strach ludzi przed zakażeniem, jak i rozbudowane kampanie mające na celu zmniejszenie liczby kontaktów międzyludzkich, znalazły odzwierciedlenie w spadku liczby nowo rozpoznanych nowotworów. Powyższe dotyczy zresztą, całego rynku usług zdrowotnych.

W SPSK1 w 2020 r. wykonanie świadczeń onkologicznych w AOS oraz liczba decyzji konsylium były niewiele niższe niż w roku poprzednim, zaś w grupie zakresów leczenie szpitalne, chemioterapia i onkologiczne programy lekowe, liczba zrealizowanych świadczeń wzrosła. Według raportu Narodowego Instytutu Onkologii, utrudnienia w dostępie do lekarza pierwszego kontaktu, diagnostyki i leczenia onkologicznego, mogły potencjalnie spowodować opóźnione rozpoznania w bardziej zaawansowanych stadiach, jednak ani w skali szpitala ani kraju, z uwagi na zbyt krótki okres obserwacji, nie można określić skali tego zjawiska.

(akta kontroli str. 1331, 1334, 1335)

W badanym okresie, w ujęciu kwotowym, najniższy stopień wykonania umowy z NFZ dotyczył świadczenia Leczenie szpitalne - Chirurgia ogólna – hospitalizacja – świadczenia diagnostyki i leczenia onkologicznego – poza pakietem onkologicznym w ramach którego nie wykorzystano kwoty 139,1 tys. zł, co stanowiło 1,1% kwoty kontraktu (12 670,4 tys. zł).

(akta kontroli str. 702-706)

W badanym okresie w sześciu zakresach świadczeń nie wykorzystano w ogóle zakontraktowanych środków. Dotyczyło to kwot od 58,86 zł do 4 252 zł⁸⁶.

(akta kontroli str. 702-706)

Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że brak wykonania w okresie objętym kontrolą obejmował w głównej mierze programy lekowe, dla których w obwieszczeniu Ministra Zdrowia wskazywane są szczegółowe warunki kwalifikacji pacjenta. SPSK1 kontraktuje również zakresy obejmujące leczenie w chorobach rzadkich i ultraradkich, w tym onkologicznych, wobec powyższego, niespełnianie przez pacjentów kryteriów włączenia oraz brak populacji do objęcia opieką był przyczyną niewykonania.

(akta kontroli str. 1331, 1334)

Najwyższe tzw. nadwykonania wystąpiły w zakresie:

- Leczenie szpitalne – Onkologia i hematologia dziecięca – hospitalizacja – pakiet onkologiczny (03.4071.930.02) – 140,7% (zrealizowano świadczenia na kwotę wyższą o 5 532,2 tys. zł);

⁸⁶ Leczenie szpitalne - Chirurgia dziecięca – hospitalizacja – pakiet onkologiczny (kod świadczenia 03.4501.930.02) – 4 252 zł; Chirurgia plastyczna – hospitalizacja – pakiet onkologiczny (03.4550.930.02) – 678 zł; Leczenie szpitalne - Program Lekowy – leczenie podtrzymujące olaparibem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (03.0000.380.02) – 125 zł; AOS - Świadczenia w zakresie gastroenterologii dla dzieci – diagnostyka onkologiczna (02.1051.301.02) – 111,72 zł; AOS - Świadczenia w zakresie chirurgii dziecięcej – diagnostyka onkologiczna (02.1501.301.02) – 94 zł; AOS- Świadczenia w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej – diagnostyka onkologiczna (02.1071.301.02) - 58,86 zł.

- Leczenie szpitalne – Onkologia i hematologia dziecięca – hospitalizacja – świadczenia diagnostyki i leczenia onkologicznego – poza pakietem onkologicznym (03.4071.998.02) – 111,4% (zrealizowano świadczenia na kwotę wyższą o 801,5 tys. zł).

(akta kontroli str. 702-706)

Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że ww. nadwykonania zostały sfinansowane przez NFZ w oparciu o wnioski złożone przez Szpital do ZOW NFZ ze środków Funduszu Medycznego. Środki Funduszu Medycznego (Subfundusz terapeutyczno-innowacyjny) pozwalają m.in. na finansowanie przez NFZ kosztów świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych na rzecz dzieci, tj. osób do ukończenia 18 roku życia w zakresie świadczeń wykonanych ponad limit zawarty w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

(akta kontroli str. 1331, 1338)

SPSK1 w okresie objętym kontrolą przyjął ogółem 73 769 pacjentów⁸⁷, którym udzielono 385 131 świadczeń⁸⁸, w tym poza pakietem onkologicznym przyjął 42 002 pacjentów⁸⁹, którym udzielono 114 715 świadczeń⁹⁰. W latach 2019-2023 (I kw.) pacjenci przyjęci poza pakietem onkologicznym stanowili 56,9% wszystkich pacjentów, którym udzielono świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego. Liczba świadczeń udzielonych poza pakietem onkologicznym wyniosła 29,8% wszystkich ww. świadczeń.

(akta kontroli str. 702-706)

Dyrektor SPSK1 wyjaśnił, że SPSK1 jako największy ośrodek kliniczny w województwie zachodniopomorskim, w momencie wdrażania szybkiej ścieżki onkologicznej, posiadał już wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu opieki nad pacjentami onkologicznymi i był w zasadzie samowystarczalny w zakresie diagnostyki i świadczeń zabiegowych. Od 2015 r. utworzony został zespół Koordynatorów pakietu onkologicznego. Referencyjność ośrodka, kontraktowanie kolejnych zakresów, nacisk na koordynację opieki oraz zmiany organizacyjne pozwalające na zwiększenie dostępności do świadczeń, pozwalały na systematyczne zwiększanie liczby realizowanych pacjentów onkologicznych obejmowanych opieką. Wzrastała tym samym liczba kart DiLO wydawanych i realizowanych w SPSK1. W toku realizacji świadczeń, rosnącej liczby i złożoności reguł weryfikacyjnych określanych przez NFZ, obciążeń pracowni diagnostycznych oraz trudności formalnych związanych z realizacją szybkiej ścieżki onkologicznej, liczba świadczeń realizowanych w zakresach poza pakietem onkologicznym pozostaje w SPSK1 znacząca.

Zbiór aktów prawnych, który z dniem 1 stycznia 2015 r. wprowadził zmiany dotyczące zakresu, terminów oraz sposobu organizacji, realizacji i sprawozdawczości świadczeń onkologicznych w Polsce, nazwany potocznie pakietem onkologicznym lub szybką ścieżką onkologiczną (SSO) nie zmienił w zasadzie swoich założeń od początku powstania. W tym miejscu możemy wskazać szereg czynników mających wpływ na terminowość etapów SSO w okresie objętym kontrolą oraz możliwość rozliczenia w ramach zakresów skojarzonych pakiet onkologiczny, z zastrzeżeniem, iż część z nich wynika z przyczyn organizacyjnych świadczeniodawcy, zaś część jest od niego niezależna.

Brak możliwości realizacji świadczeń we wskazanych kartą DiLO terminach, niewynikający z zaniedbań świadczeniodawcy w związku z:

- długim czasem przygotowania materiału do ekspertyzy histopatologicznej;

⁸⁷ W 2019 r. – 16 159 pacjentów, w 2020 r. – 16 169, w 2021 r. – 17 820, w 2022 r. – 19 488 i w I kw. 2023 r. – 4 133.

⁸⁸ W 2019 r. – 87 159 świadczeń, w 2020 r. – 88 493, w 2021 r. – 91 543, w 2022 r. – 99 174 i w I kw. 2023 r. – 18 762.

⁸⁹ W 2019 r. – 9 794 pacjentów, w 2020 r. – 9 454, w 2021 r. – 10 548, w 2022 r. – 11 311 i w I kw. 2023 r. – 895.

⁹⁰ W 2019 r. – 25 116 świadczeń, w 2020 r. – 25 386, w 2021 r. – 29 802, w 2022 r. – 31 698 i w I kw. 2023 r. – 2 713.

- potrzebą wykonania dodatkowych konsultacji i ekspertyz, w tym badań molekularnych (przykładowo w raku jelita grubego badanie genetyczne powinno być zlecane u wszystkich pacjentów w IV stadium zaawansowania, którzy kwalifikują się do leczenia systemowego; w nowotworach OUN standardem diagnostycznym są badania molekularne, których realizacja wraz z ewentualną wysyłką materiału na zewnątrz wymaga dodatkowych 2-3 tygodni). Konieczność uzupełniających badań genetycznych była wielokrotnie podnoszona przez środowisko onkologów i niewątpliwie wymaga uregulowania w przepisach prawa, ponieważ wraz z postępem klinicznym i ukierunkowaniem w stronę modelu medycyny personalizowanej, etapy szybkiej ścieżki onkologicznej, katalogi zakresów, w których można realizować badania genetyczne oraz ich wycena przez NFZ pozostają właściwie niezmiennie, co powoduje, iż badania genetyczne są często kosztem świadczenia podstawowego (zabiegowego);
- brakiem możliwości wykonania określonych procedur diagnostycznych w terminie, co jest podyktowane naturalnym przebiegiem klinicznym, standardami diagnostyki po zabiegach oraz przede wszystkim stanem klinicznym pacjenta i jego dyscypliną (w okresie pandemii pacjenci byli dyskwalifikowani z hospitalizacji w przypadku potwierdzenia zakażenia COVID-19; SPSK1 testował wszystkich pacjentów przed przyjęciem na oddział);
- analizując liczbę świadczeń, dla których przekroczony został dopuszczalny warunkami w przypadku karty DiLO wydanej w szpitalu, kolejnym etapem leczenia jest jedynie Konsylium, co oznacza, iż pacjent, któremu wydano kartę DiLO w szpitalu, nie może mieć zrealizowanego etapu pogłębionej diagnostyki w AOS;
- brak możliwości powrotu do pakietów diagnostyki pogłębionej w AOS po rozpoczęciu etapu leczenia (karta musi zostać zamknięta, by pacjent mógł ponownie skorzystać z pakietów diagnostycznych);
- brak możliwości realizacji diagnostyki pogłębionej w ramach produktów DiLO u pacjentów z aktywną kartą DiLO pozostających w wieloletniej obserwacji (świadczenia w okresie tzw. follow up-u mogły być sprawozdane wyłącznie w zakresie poza pakietem onkologicznym, a od stycznia 2023 r. w zakresach podstawowych AOS; powyższe świadczenia, z roku na rok, stanowią znaczącą część świadczeń udzielanych w poradniach);
- ogromna podaż pacjentów nieonkologicznych w dobie pandemii w związku z przerwami w realizacji świadczeń u innych świadczeniodawców, wydłużająca czas realizacji badań diagnostycznych;
- pacjent nierealizujący świadczenia w ramach pakietów diagnostyki wstępnej i pogłębionej, zgodnie z warunkami prowadzenia list oczekujących, traci uprawnienia związane z szybkim trybem przyjęcia na realizację świadczenia.

Po zakończonym leczeniu onkologicznym (okres follow-up) karta DiLO powinna zostać zamknięta. Według założeń pakietu onkologicznego, chory przechodzi pod opiekę specjalisty lub lekarza POZ. Z punktu widzenia klinicznego, pacjent niewymagający leczenia uzupełniającego, ale pozostający w ścisłej obserwacji nadal jest pacjentem onkologicznym. Proceduralnie jednak i z punktu widzenia wydatkowania środków finansowych, pacjent bez aktywnej karty DiLO traci uprawnienia związane z szybkim trybem przyjęcia na realizację świadczenia, a ich rozliczenie następuje poza pakietem onkologicznym. Karta DiLO nie integruje i nie koordynuje również losów pacjenta związanych z opieką hospicyjną i paliatywną. Powyższe wymaga rozwiązań systemowych.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że realne wykonanie świadczeń na rzecz pacjentów onkologicznych w umowach jest zaniżone, co jest związane z leczeniem zachowawczym pacjentów onkologicznych w klinikach o profilu internistycznym, w których nie ma zakresów pakiet onkologiczny. Zabiegi wyłonięcia stomii odżywczej (PEG) były realizowane na rzecz wielu pacjentów onkologicznych i sprawozdawane

z rozpoznaniem dysfagii w zakresach ryczałtowych, z uwagi na charakterystykę JGP. W świadczeniach gwarantowanych nie można również ująć świadczeń realizowanych w Poradni Prehabilitacyjnej, której celem jest doprowadzenie pacjenta do jak najlepszego stanu zdrowia przed terapią onkologiczną, w tym zabiegową. Poradnia ta działa przy Klinice Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej SPSK1, oferując wsparcie lekarza, dietetyka, rehabilitanta i psychologa.

Do drugiej grupy przyczyn powodujących brak możliwości rozliczenia świadczeń w pakiecie onkologicznym można zaliczyć:

- brak monitorowania spływu wyników histopatologicznych i diagnostycznych, mogący skutkować przekroczeniem terminów, co ma swoje źródło w rozbudowanej strukturze SPSK1 (od 2023 r. wskazany personel związany z koordynacją DiLO na bieżąco monitoruje realizację badań patomorfologicznych i molekularnych);
- długi czas oczekiwania na termin diagnostyki obrazowej i opis badania (badania TK, MR są obecnie nielimitowane, diagnostyka obrazowa jest standardem diagnostycznym nie tylko w chorobach onkologicznych, co przekłada się na duże obciążenie pracowni i lekarzy opisujących badania);
- wydłużenie czasu oczekiwania na wynik histopatologiczny, związany z dużą liczbą świadczeń diagnostyczno-zabiegowych (rosnące wskaźniki epidemiologiczne) oraz zmian w standardach oceny preparatów;
- niedoceniana w poprzednich latach rola koordynatora pakietu onkologicznego w planowaniu opieki już na etapie diagnostyki AOS (od 2023 r. wyznaczeni pracownicy Przychodni Przyklinicznej koordynują umawianie badań i wizyt oraz monitorują spływ wyników);
- wykorzystywanie przy realizacji świadczenia karty DiLO „z problemami”- brak odpowiedniego etapu, karta DiLO dotycząca innego rozpoznania i zamkniętego wcześniej leczenia, karta nieprzekazana od innego świadczeniodawcy;
- brak pełnej diagnostyki niezbędnej do podjęcia decyzji w trakcie konsylium (Szpital wdrożył w tym temacie praktykę polegającą na konsultowaniu przez koordynatorów DiLO przypadków pacjentów z onkologiem, jeszcze przed konsylium, co ma na celu zminimalizowanie przypadków konsylium, dla których zespół terapeutyczny nie jest w stanie podjąć wiążącej decyzji).

Zgodnie z zapisami § 21 ust. 3 zarządzenia Prezesa NFZ w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne świadczeniodawca realizujący świadczenia na podstawie karty DiLO, w przypadkach klinicznych, w których potwierdzenie nowotworu złośliwego następuje w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego, a pacjent do czasu otrzymania wyniku badania histopatologicznego zostaje wypisany ze szpitala z rozpoznaniem podejrzenia nowotworu, w celu rozliczenia tych świadczeń w ramach skojarzonego zakresu świadczeń, określonego w załączniku nr 3b do zarządzenia, obowiązany jest, po ustaleniu rozpoznania onkologicznego po wypisie pacjenta, dokonać korekty danych sprawozdanych w raporcie statystycznym przez wskazanie rozpoznania onkologicznego oraz numeru karty.

Lekarz wraz z personelem wspomagającym powinien zatem pamiętać o dokonaniu zmiany rozpoznania i rozliczenia oraz sporządzeniu aneksu do karty informacyjnej wydanej pacjentowi.

Podsumowując, SPSK1 wdrożyło w ostatnim czasie działania korygujące i naprawcze, aby móc realizować swoje cele statutowe związane z leczeniem pacjentów, w tym onkologicznych w warunkach pełnego finansowania i na wysokim poziomie referencyjności w Sieci. Powyższe opracowanie wskazuje na wiele płaszczyzn, w których te działania powinny mieć i mają miejsce w skali podmiotu. Bez względu jednak, zasadne wydają się zmiany na poziomie systemowym, obejmujące wszystkie grupy rozpoznań onkologicznych:

- dopuszczenie innych schematów ścieżek postępowania, w tym dostosowanie terminów etapów do standardów diagnostycznych w danych typach nowotworów;
- możliwość powrotu do etapów diagnostycznych w późniejszym etapie leczenia;
- możliwość edycji etapów kart wydanych w POZ/innych ośrodkach, po dokonaniu oceny lekarskiej, bez potrzeby jej zamykania oraz uproszczenie wymagań formalnych w zakresie obsługi kart DiLO;
- aktualizacja „koszyków świadczeń” i wycen w oparciu o nowoczesne standardy postępowania klinicznego;
- zwiększenie roli personelu pomocniczego – asystentów medycznych i koordynatorów w procesie planowania opieki oraz ujęcie kosztów ich zatrudnienia w wycenie świadczeń;
- włączenie świadczeń rehabilitacji, zaopatrzenia żywieniowego, opieki paliatywnej i hospicyjnej do świadczeń gwarantowanych w opiece onkologicznej w dużych ośrodkach onkologicznych.

SPSK1 jako największy ośrodek kliniczny w województwie zachodniopomorskim posiada wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu opieki nad pacjentami onkologicznymi i jest w zasadzie samowystarczalny w zakresie diagnostyki, świadczeń zabiegowych i świadczeń lekowych. Jako świadczenia uzupełniające, niezbędne jest wyposażenie ośrodka w sprzęt do radioterapii, co ograniczyłoby odpływ pacjentów do innych ośrodków i zapewniło pełną kompleksowość opieki.

(akta kontroli str. 1331, 1334-1337)

2. Badanie przeprowadzone na próbie 37 pacjentów SPSK1 kolejno zapisanych w harmonogramach udzielania świadczeń⁹¹ prowadzonych dla dwóch Klinik⁹² i jednej Poradni⁹³, wykazało, że harmonogramy prowadzone były na bieżąco w systemie elektronicznym a kolejność udzielania świadczeń opieki zdrowotnej ustalana była na podstawie kolejności zgłoszeń. Harmonogram zawierał wszystkie dane wskazane w art. 20 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁹⁴, w tym dane świadczeniobiorcy, dane dotyczące terminu udzielenia świadczenia, kategorię świadczeniobiorcy, datę i przyczynę skreślenia z harmonogramu.

(akta kontroli str.711-720, 722-724)

Badanie szczegółowe harmonogramu przyjęć Poradni Chirurgii Szczękowo-Twarzowej, obejmujące próbę 13 pacjentów kolejno zapisanych na liście oczekujących do tej poradni, wykazało że: w SPSK1 prowadzono odrębną listę oczekujących w postaci elektronicznej a świadczenia były udzielane według kolejności zgłoszeń pacjentów. Lista oczekujących pacjentów zawierała wszystkie dane wskazane w art. 20 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach.

(akta kontroli str. 713,721)

Na koniec I kwartału 2023 r. średni czas oczekiwania pacjentów pierwszorazowych Kliniki Endokrynologii, Chorób Metabolicznych i Chorób Wewnętrznych w trybie stabilnym (przypadki pilne przyjmowane były na bieżąco) wynosił 1 072 dni, na koniec 2022 r. wynosił 973 dni, podczas gdy na koniec 2021 r. i 2019 r. pacjenci przyjmowani byli na bieżąco, a na koniec 2020 r. – średni czas oczekiwania wyniósł 237 dni. Przyczyną zwiększenia średniego czasu oczekiwania przypadków stabilnych na koniec I kwartału 2023 r. było ograniczenie dostępności do oddziałów o profilu internistycznym, spowodowane m.in. zjawiskiem długu zdrowotnego po pandemii COVID-19, skutkującego zwiększoną podażą pacjentów oraz potrzebą

⁹¹ Harmonogram przyjęć pacjentów o planowanej dacie przyjęcia w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 31 marca 2023 r.

⁹² Klinika Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku, Klinika Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej.

⁹³ Poradnia Chirurgii Szczękowo-Twarzowej.

⁹⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm.; dalej: ustawa o świadczeniach.

diagnozowania i leczenia pacjentów zgłaszających się w zaawansowanym stadium choroby.

Na koniec I kwartału 2023 r. średni czas oczekiwania do Kliniki Otolaryngologii Dorosłych i Dzieci i Onkologii Otolaryngologicznej dla przypadków pilnych wyniósł 378 dni, podczas gdy na koniec 2022 r., 2021 r. 2020 r. i 2019 r. był dłuższy i wynosił odpowiednio 1 300 dni, 1 273 dni, 1 385 dni, 902 dni (przypadki w trybie pilnym przyjmowane były na bieżąco⁹⁵). Wydłużony czas oczekiwania w latach 2019-2022 wynikał z czasu oczekiwania na wybrane procedury zabiegowe. Szpital wdrożył działania, które miały na celu zwiększenie dostępności do udzielanych świadczeń⁹⁶.

Średni czas oczekiwania przypadków stabilnych do Poradni Neurochirurgicznej na koniec 2022 r. i I kwartału 2023 r. wyniósł odpowiednio 1 271 i 1 194 dni, podczas gdy na koniec 2019, 2020 r., 2021 r. był krótszy i wyniósł odpowiednio 381, 395 dni, 362 dni. Powodem wydłużonego średniego czasu oczekiwania do tej Poradni na koniec 2022 r. i I kwartału 2023 r. była dostępność do świadczeń z zakresie neurochirurgii w województwie⁹⁷. Średni czas oczekiwania przypadków pilnych do tej poradni na koniec 2019 r., 2020 r., 2021 r. i 2022 r. wyniósł odpowiednio 221 dni, 201 dni, 198 dni, 129 dni, podczas gdy na koniec I kwartału 2023 r. wyniósł 2 dni. Było to spowodowane wprowadzanymi przez Szpital zmianami organizacyjnymi⁹⁸.

Średni czas oczekiwania przypadków stabilnych do Kliniki Ortopedii, Traumatologii i Onkologii Narządu Ruchu na koniec lat 2019- 2022 i na koniec I kwartału 2023 wydłużył się i wyniósł odpowiednio 450 dni, 426 dni, 650 dni, 813 dni, 1393 dni. Spowodowane to było rosnącą liczbą zgłaszających się na zabiegi planowe pacjentów oraz potrzebą realizacji procedur endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego, odroczonej w związku z pandemią COVID-19. SPSK1 wdrożył zmiany organizacyjne skracając czasu oczekiwania dla przypadków pilnych: średni czas oczekiwania w 2022 r. i na koniec I kwartału 2023 wyniósł odpowiednio 74 i 21 dni, podczas gdy na koniec lat 2019 – 2021 wynosił odpowiednio 303 dni, 330 dni, 407 dni.

Średni czas oczekiwania przypadków stabilnych na koniec lat 2019-2021 do Poradni Gastroenterologicznej wyniósł odpowiednio 269 dni, 269 dni, 243 dni, podczas gdy na koniec 2022 i I kwartału 2023 zwiększył się i wynosił odpowiednio 378 dni i 396 dni. Na koniec 2022 r. i I kwartału 2023 średni czas oczekiwania przypadków pilnych wyniósł odpowiednio 326 i 303 dni, podczas gdy na koniec roku 2019, 2020 i 2021 czas ten był krótszy i wyniósł 68, 90, 162 dni. Dla obu trybów przyjęć, wydłużający się czas oczekiwania spowodowany był zwiększającą się liczbą zgłoszeń pacjentów do poradni w związku ze zjawiskiem długu zdrowotnego po pandemii COVID⁹⁹.

Średni czas oczekiwania przypadków stabilnych do Kliniki Chirurgii Ogólnej, Małoinwazyjnej i Gastroenterologicznej przypadków stabilnych koniec I kwartału 2023 i na koniec 2022 r. wyniósł 53 i 13 dni, podczas gdy na koniec lat 2019 i 2020 pacjenci w tym trybie przyjmowani byli na bieżąco. Spowodowane to było prowadzeniem przez Klinikę w poprzednich latach harmonogramów przyjęć w wersji papierowej, poza aplikacjami kolejkowymi¹⁰⁰.

Średni czas oczekiwania przypadków stabilnych na koniec I kwartału 2023 r. do Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku wydłużył się do 145 dni, podczas gdy na koniec 2022 wynosił 40 dni, a na koniec 2020 i 2021 r. wynosił odpowiednio 95 i 33 dni. Spowodowane to było sytuacją w województwie w zakresie dostępności do

⁹⁵ Z wyjątkiem roku 2019, gdzie na koniec tego roku średni czas oczekiwania wynosił 66 dni.

⁹⁶ M. in. poprzez poprawę przepustowości bloku operacyjnego, skrócenie średniego czasu hospitalizacji oraz zwiększenie liczby godzin pracy poradni przyklinicznej.

⁹⁷ Przy m.in. zwiększającej się podaży pacjentów.

⁹⁸ Mającymi na celu zwiększenie dostępności do poradni dla przypadków pilnych, w tym onkologicznych.

⁹⁹ W tym z ograniczoną dostępnością do pracowni endoskopowych.

¹⁰⁰ W 2022 roku wdrożono działania korygujące w tym zakresie.

świadczeń hematologicznych. Szpital wdrożył działania organizacyjne¹⁰¹, stąd średni czas oczekiwania przypadków pilnych na koniec 2019 r., 2020 r., 2021 r. wyniósł odpowiednio 52, 40, 21 dni. Na koniec 2022 r. pacjenci byli przyjmowani na bieżąco, a na koniec I kwartału 2023 r. średni czas oczekiwania wyniósł 24 dni.

Na koniec I kwartału 2023 r. średni czas oczekiwania do Poradni Chirurgii Ogólnej i Poradni Chirurgii Onkologicznej dla przypadków stabilnych wyniósł 236 dni, podczas gdy na koniec 2019, 2020 r., 2021 r. i 2022 r. czas ten był krótszy i wyniósł odpowiednio 33, 173, 118 i 181 dni. Dla przypadków stabilnych czas oczekiwania na koniec 2019 r., 2020 r., 2021 r. i I kwartały 2022 i 2023 r. wyniósł odpowiednio: 44, 17, 79, 62 i 86 dni. W przypadku obu kategorii pacjentów, Szpital wiąże wydłużający się czas oczekiwania ze zjawiskiem długu zdrowotnego oraz podażą pacjentów z poradni i pracowni diagnostycznych o innych profilach.

Na koniec 2022 r. i I kwartału 2023 r. średni czas oczekiwania przypadków stabilnych do Poradni Hematologicznej dla dorosłych skrócił się (w porównaniu do końca 2021 r.) wyniósł odpowiednio 247 i 236 dni, podczas gdy na koniec 2021 r. wyniósł 473 dni. Spowodowane to było zakontraktowaniem od 07.2021 r. Poradni Hematologicznej w SPWSZ w Szczecinie¹⁰².

(akta kontroli str. 707-710)

3. W SPSK1 zostały opracowane, w formie pisemnej, szczegółowe medyczne procedury obejmujące opis czynności podejmowanych w związku ze zgłoszeniem pacjenta z kartą DiLO oraz pacjenta, u którego wydano kartę DiLO w związku z rozpoznaniem nowotworu w trakcie realizacji świadczeń zdrowotnych w Przyklinicznej Przychodni Specjalistycznej oraz klinikach i oddziałach, zakładach i pracowniach SPSK1.

(akta kontroli str. 788-808)

Badanie przeprowadzone na próbie 30 kart DiLO prowadzonych dla pacjentów Szpitala w latach 2019 – 2023 (I kwartał), wykazało, że:

- daty wykazane we wszystkich kartach DiLO były zbieżne z datami wykazanymi w przebadanej indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów¹⁰³,
- we wszystkich przypadkach wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny powołany do leczenia pacjenta¹⁰⁴ działał i wykonywał swoje zadania¹⁰⁵, dokumentując je m.in. poprzez wpisy w karcie DiLO, a skład konsyliów zgodny z § 4a ust. 1a pkt 3 rozporządzenia w sprawie LSZ,
- we wszystkich przypadkach, w dokumentacji pacjenta znajdowały się wpisy świadczące o wykonywaniu zadań przez koordynatora,
- w sześciu przypadkach SPSK1 zapewnił udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie, osoby prowadzącej fizjoterapię, w pozostałych przypadkach m.in. nie było wskazań do leczenia onkologicznego, charakter zmiany onkologicznej nie wymagał opieki fizjoterapeuty lub nastąpiło przekazanie pacjenta do innego ośrodka,
- w 19 przypadkach Szpital nie udokumentował, w zespole prowadzącym leczenie, udziału psychologa, w pozostałych przypadkach, ze względu na m.in. na brak wskazań do leczenia onkologicznego lub przekazanie pacjenta do innego ośrodka nie objęto pacjenta taką pomocą.

(akta kontroli str. 726-758, 809-810, 814-820)

¹⁰¹ Mające na celu skrócenie czasu oczekiwania pacjentów kierowanych do Kliniki Hematologii z OTS w trybie pilnym oraz weryfikuje kategorię wydawanych skierowań dostosowując termin przyjęcia do stanu klinicznego pacjenta.

¹⁰² Po zakończeniu działalności Poradni Hematologicznej w 109 Szpitalu Wojskowym w Szczecinie, od kwietnia 2019 r. SPSK1 był jedynym w regionie ośrodkiem hematologicznym.

¹⁰³ W tym daty wykonywanych badań diagnostycznych i udzielanych porad

¹⁰⁴ Dalej: konsylium.

¹⁰⁵ W tym kwalifikował pacjenta do leczenia zabiegowego, chemioterapii lub radioterapii, ustalał plan leczenia, ustalał rodzaj terapii, dokonywał wyboru koordynatora leczenia.

Dyrektor Szpitala w sprawie opieki fizjoterapeutycznej i psychologicznej wyjaśnił, że (...) W zakresie realizacji świadczeń fizjoterapeuty, należy wskazać, iż nie każdy pacjent posiada do nich wskazania. Powyższe jest uzależnione od typu choroby nowotworowej, okolicy anatomicznej, rozmiaru wykonanego zabiegu, ewentualnego wystąpienia powikłań oraz ogólnej kondycji pacjenta. W zakresie fizjoterapii, Szpital zatrudnia w swoich jednostkach organizacyjnych fizjoterapeutów w wymiarze 24,5 etatu, co stanowi znaczącą liczbę, biorąc pod uwagę, iż nie posiada umowy na realizację świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza. Dodatkowo, SPSK1 posiada podpisane umowy podwykonawstwa i porozumienia w zakresie objęcia opieką pacjentów po zakończonych hospitalizacjach i leczeniu. (...) Koordynatorzy DiLO informują każdego pacjenta w trakcie konsylium o możliwości skorzystania z porady psychologicznej w lecznictwie ambulatoryjnym. SPSK1 mając na uwadze zabezpieczenie realizacji i finansowania świadczeń psychologicznych poza okresami hospitalizacji pacjentów w oddziałach o profilu onkologicznym, wnioskuje do ZOW NFZ i zakontraktował od 01.09.2021 świadczenia psychologiczne w lokalizacji głównej przy Unii Lubelskiej 1 w Szczecinie (...). Dodatkowo (...) posiada w drugiej lokalizacji (...) Klinikę Psychiatrii, Poradnię Zdrowia Psychicznego oraz Zespół Leczenia Środowiskowego oraz w Policach Poradnię Zdrowia Psychicznego. Konsultacje psychologiczne są elementem leczenia szpitalnego i są realizowane na podstawie zleceń lekarskich. (...).

(akta kontroli str. 821-824)

Koordinacja diagnostyki i leczenia pacjenta onkologicznego przez koordynatora leczenia onkologicznego¹⁰⁶, obejmowała m.in. ustalanie terminów badań diagnostycznych, porad specjalistycznych, hospitalizacji i innych świadczeń leczniczych, organizację i dokumentowanie przebiegi konsyliów, zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach terapii oraz udzielania pacjentowi wszystkich niezbędnych informacji związanych z leczeniem onkologicznym.

(akta kontroli str. 759-808)

4. Badanie terminów¹⁰⁷ w jakich pacjenci z wystawioną kartą DiLO uzyskali świadczenia z zakresu diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zlecone na podstawie tej karty, wykazało, że:

- w czterech przypadkach diagnostykę wstępną zrealizowano w terminie nieprzekraczającym 28 dni¹⁰⁸, w 23 przypadkach takiej diagnostyki nie realizowano, w jednym przypadku termin został przekroczony ze względów medycznych¹⁰⁹, w dwóch przypadkach w związku z okolicznościami po stronie pacjenta¹¹⁰.
- w dziesięciu przypadkach diagnostykę pogłębianą zrealizowano w terminie nieprzekraczającym 21 dni¹¹¹, w 17 przypadkach takiej diagnostyki nie realizowano, w dwóch przypadkach termin został przekroczony ze względów medycznych¹¹², w jednym przypadku w związku z okolicznościami po stronie pacjenta¹¹³.
- w sześciu przypadkach, w których postawienie rozpoznania onkologicznego było możliwe jedynie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego, w dwóch przypadkach termin został przekroczony ze względów medycznych¹¹⁴.

(akta kontroli str. 726-755, 812-813)

¹⁰⁶ Według stanu na 31 marca 2019 r., 31 marca 2020 r., 31 marca 2023 r. Szpital zatrudniał 3 osoby na stanowiskach koordynatora DiLO, według stanu na 31 marca 2021 r. – 5 osób, według stanu na 31 marca 2022 r. – 4 osoby.

¹⁰⁷ Przeprowadzone na próbie 30 kart DiLO.

¹⁰⁸ Od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego i wystawiono kartę DiLO.

¹⁰⁹ Lekarz wyznaczył termin kolejnej wizyty poza terminem w związku z podejrzeniem łagodnym tłem zmiany.

¹¹⁰ M.in. odnotowano odmowy wizyt ze strony pacjenta oraz zachorowaniem pacjenta na Covid-19.

¹¹¹ Od dnia zakończenia diagnostyki wstępnej, o której mowa w ust. 1 pkt 3, lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, jeżeli jest ona realizowana u tego samego świadczeniobiorcy.

¹¹² Z uwagi na stabilny charakter choroby, oraz dezynfekcję sprzętu w pracowni w związku z COVID-19.

¹¹³ Z zachorowaniem pacjenta na COVID-19.

¹¹⁴ Ze względu na charakter mikrozmiany o charakterze miejscowym, konieczność wykonania diagnostyki uzupełniającej po upływie co najmniej 6 tygodni od zabiegu.

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital rzetelnie prowadził harmonogramy przyjęć i listy pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia. Zachował zasady dotyczące kolejności umieszczania pacjentów na liście oczekujących. Badanie przeprowadzone na próbie 30 pacjentów, dla których założono kartę DiLO wykazało, że dla każdego z tych pacjentów powołano koordynatora, a we wszystkich przypadkach konsylium działało i wykonywało swoje zadania. SPSK1 zapewnił koordynację podejmowanego leczenia onkologicznego pacjentów. Terminy udzielania świadczeń zleconych na podstawie kart DiLO zostały zachowane i były zgodne ze wskazanymi w rozporządzeniu w sprawie AOS i rozporządzeniu w sprawie LSZ, z wyjątkiem pięciu przypadków w których ze względów medycznych lub przyczyn leżących po stronie pacjenta terminów nie dotrzymano.

OBSZAR

3. Realizacja umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

1. W latach 2019-2023 (I kw.) SPSK1 realizował siedem umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej i Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, w tym jedną na zadanie inwestycyjne.
(akta kontroli str. 1329a)

1.1. W dniu 13 czerwca 2022 r. Minister Zdrowia ogłosił konkurs ofert¹¹⁵ na wybór realizatorów zadania Narodowej Strategii Onkologicznej pn. „Doposażenie klinik i oddziałów hematoonkologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków” – dla podmiotów udzielających świadczenia osobom dorosłym. Przedmiotem konkursu było dostosowanie polskich ośrodków hematoonkologicznych leczących osoby dorosłe do standardów międzynarodowych European Leukemia Net, w tym uzupełnianie niedoborów sprzętu wykorzystywanego do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków. W ramach tego konkursu Minister Zdrowia zobowiązał się do sfinansowania kosztów zakupu¹¹⁶ wymienionego w ogłoszeniu specjalistycznego sprzętu medycznego¹¹⁷. Określił także wymagania progowe i formalne udziału w konkursie, maksymalną kwotę dofinansowania, sposób sporządzenia oferty i termin jej złożenia. Ponadto w ogłoszeniu wskazano sposób i kryteria oceny ofert oraz kryteria podziału środków finansowych¹¹⁸.

Wniosek konkursowy Szpital złożył 28 czerwca 2022 r. We wniosku zawarł prawidłowe dane rejestrowe SPSK1 oraz wskazał m.in.:

- liczbę równoważników etatów zatrudnionych lekarzy specjalistów z dziedziny hematologii – trzy (wymagane co najmniej dwa),
- numer umowy z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie hematologia,

¹¹⁵ Na podstawie uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020-2030 (M.P. poz. 189, ze zm.).

¹¹⁶ Z wyłączeniem kosztów dostawy, dostosowania infrastruktury, serwisowania zakupionego sprzętu oraz szkoleń w zakresie obsługi sprzętu.

¹¹⁷ Kardiomonitorów ze stacją do centralnego monitorowania, termocyklerów, komór laminarnych, mikroskopów, kriostatów, cytometrów przepływowch, separatorów komórkowych, systemów do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą MALDI-TOF, wirówek laboratoryjnych i procesorów tkankowych próżniowych.

¹¹⁸ Źródło: www.gov.pl/web/zdrowie/doposazenie-klinik-i-oddzialow-hematoonkologicznych-w-sprzet-do-diagnostyki-i-leczenia-bialaczek-i-chloniakow--dla-podmiotow-udzielajacych-swiadczenia-osobom-doroslym

- numery umów z NFZ na realizację programów lekowych dla chorych z rozpoznaniem nowotworów układu krwiotwórczego i chłonnego,
- numer umowy z NFZ na udzielanie w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej świadczenia w zakresie hematologii,
- rodzaj sprzętu planowanego do zakupu oraz wnioskowaną kwotę na jego zakup.

W dniu 12 lipca 2022 r. komisja konkursowa, powołana przez Ministra Zdrowia, ogłosiła listę podmiotów, które spełniły wymagania progowe i formalne udziału w konkursie, na której znalazł się SPSK1.

W dniu 30 sierpnia 2022 r. komisja konkursowa ogłosiła listę realizatorów ww. zadania na której wskazano Szpital z przyznaną kwotą 1 999 392 zł. Umowa na realizację Narodowej Strategii Onkologicznej w zakresie zadania pn. „Doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków”¹¹⁹ została zawarta pomiędzy Ministrem Zdrowia a SPSK1 w dniu 13 września 2022 r. W ramach wymienionej umowy zakupiono: 24 kardiomonitorze ze stacją do centralnego monitorowania, cytometr przepływowy wraz z wyposażeniem, procesor tkankowy próżniowy Pegasus Plus i kriostat MVE HEco 818P-190 o łącznej wartości 1 865,0 tys. zł.

Zakupowi ww. sprzętu Szpital dokonał po przeprowadzeniu dwóch przetargów nieograniczonych. W wyniku pierwszego przetargu przeprowadzonego 20.09.2022 r. zakupiono cytometr przepływowy wraz z wyposażeniem oraz procesor tkankowy próżniowy Pegasus Plus o łącznej wartości 893,5 tys. zł, a w wyniku drugiego przetargu przeprowadzonego 14.11.2022 r. zakupiono kardiomonitorze ze stacją do centralnego monitorowania i kriostat MVE HEco 818P-190 o łącznej wartości 971,5 tys. zł.

Zakupiony sprzęt został dostarczony, zainstalowany i uruchomiony zgodnie z terminami określonymi w umowach z dostawcami, tj. w dniach 16.11.- 05.12.2022 r. Miejszem instalacji sprzętu była Klinika Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku.

SPSK1, zgodnie z zawartą z Ministrem Zdrowia umową z 13.09.2022 r., złożyło w terminach określonych w tej umowie: rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków publicznych, podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy i sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy, w którym wskazano rodzaj i liczbę zakupionego sprzętu, jego parametry techniczne oraz sposób wyboru wykonawcy. Ponadto w dniu 27 stycznia 2023 r. przekazano Ministrowi Zdrowia informację dotyczącą wykorzystania ww. sprzętu w 2022 r.¹²⁰

(akta kontroli str. 826-1003)

1.2. W okresie objętym kontrolą Szpital realizował sześć zadań powierzonych przez Ministra Zdrowia w ramach Narodowego Programu zwalczania Chorób Nowotworowych¹²¹. Szczegółową kontrolą objęto trzy zadania o najwyższych kwotach dofinansowania.

(akta kontroli str. 1329a)

¹¹⁹ Nr 1/13/42/2022/88/538.

¹²⁰ Liczba świadczeń udzielonych na sprzęcie w 2022 r. wyniosła: procesor tkankowy próżniowy - 4 000 (uruchomienie 16.11.2022 r.), cytometr przepływowy wraz z wyposażeniem - 16 (29.11.2022 r.), kriostat - 3 (5.12.2022 r.), 24 kardiomonitorze ze stacją do centralnego monitorowania - 1 124 (5.12.2022 r.).

¹²¹ Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I - wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika, kwota dofinansowania 12 176 974 zł; Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł II - wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy, kwota dofinansowania 1 553 446 zł; Program badań przesiewowych raka jelita grubego, kwota dofinansowania 848 800 zł; Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł III - profilaktyka oraz wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów - choroba von Hippel-Lindau, kwota dofinansowania 561 950 zł; Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł III - Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów - siatkówczak, kwota dofinansowania 234 425 zł; Program oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym, kwota dofinansowania 18 800 zł.

1.2.1. Umową z 20 sierpnia 2019 r.¹²² Minister Zdrowia, po dokonaniu wyboru oferty SPSK1 w postępowaniu konkursowym¹²³, zlecił Szpitalowi realizację zadania pn. „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, w ramach „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”¹²⁴. Na realizację zadania, w zakres którego wchodziło wykonanie w latach 2019-2021 badań kolonoskopowych w liczbie 1 500 i sedacji w liczbie 750, przeznaczono 795 tys. zł. W styczniu 2020 r. aneksem nr 2 do umowy zwiększono liczbę badań kolonoskopowych do 1 520 i sedacji do 1 000 oraz kwotę środków publicznych do 848,8 tys. zł¹²⁵.

W wyniku realizacji ww. umowy wykonano łącznie 1 181 badań kolonoskopowych¹²⁶, co stanowiło 77,7% badań określonych w umowie i 147 sedacji¹²⁷ (14,7%). Efektem wykonanych badań było wykrycie polipów u 478 pacjentów (40,5% wszystkich przebadanych), w przypadku 438 pacjentów usunięto polipy w ramach programu, w przypadku ośmiu pacjentów pobrano wycinek do badań histopatologicznych z miejsc podejrzanych o nacieki nowotworowe, a w przypadku 11 pacjentów rozpoznano raka jelita grubego.

W badanym okresie na realizację ww. zadania Szpital otrzymał z Ministerstwa Zdrowia łącznie 587 740 zł, z których wydatkował kwotę 545 180 zł (92,8% środków przekazanych i 64,2% wynikających z umowy). Pozostałą kwotę 42 560 zł zwrócono Ministrowi w terminach określonych w umowie.

SPSK1 w terminach wynikających z umowy przekazywał Ministrowi Zdrowia podsumowanie merytoryczno-finansowe oraz roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy.

(akta kontroli str. 1215-1329)

1.2.2. Umową z 23 maja 2019 r.¹²⁸ Minister Zdrowia, po dokonaniu wyboru oferty SPSK1 w postępowaniu konkursowym¹²⁹, zlecił Szpitalowi realizację w latach 2019-2022 zadania pn. „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe” – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika, w ramach „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”¹³⁰. Na realizację zadania, w zakres którego wchodziło: wprowadzenie do rejestru kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika, objęcie ich opieką oraz dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2, CHEK2/PALB2, przeznaczono 12 177,0 tys. zł¹³¹.

W wyniku realizacji ww. umowy:

- włączono do rejestru 2 203 rodziny wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania, w tym 573 rodziny najwyższego ryzyka¹³²;
- przebadano 2 160 osób na nosicielstwo mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2 (pięć najczęstszych mutacji), w przypadku 177 osób wykryto mutację;

¹²² Nr 1/4/136/2019/88/548.

¹²³ Przeprowadzonym na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6).

¹²⁴ Zmieniony aneksem nr 1 do umowy nr 1/4/136/2019/88/548 na program wieloletni pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”.

¹²⁵ 273,8 tys. zł w 2019 r., 265,0 tys. zł w 2020 r. i 310,0 tys. zł w 2021 r.

¹²⁶ W 2019 r. wykonano 511 z 520 (98,3%), w 2020 r. 357 z 500 (71,4%), w 2021 r. 313 z 500 (62,6%).

¹²⁷ W 2019 r. wykonano 81 z 250 (32,4%), w 2020 r. 37 z 250 (14,8%), w 2021 r. 29 z 500 (5,8%).

¹²⁸ Nr 1/5/36/2019/88/165.

¹²⁹ Przeprowadzonym na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6).

¹³⁰ Zmieniony aneksem nr 2 do umowy nr 1/5/36/2019/88/165 z 5.10.2020 r. na program wieloletni pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”.

¹³¹ Ostatecznie ustalona aneksem nr 9 z 24.08.2022 r.: w 2019 r. – 3 094 082 zł, w 2020 r. – 2 970 382 zł, w 2021 r. – 3 948 587 zł, w 2022 r. (do 31.08.) – 2 163 923 zł.

¹³² Trzy lub więcej zachorowań na raka piersi i/lub jajnika wśród krewnych I i II stopnia włączając w to probantkę; rodziny w których wystąpiły metachroniczne zachorowania na raka drugiej piersi, jajnika lub trzonu macicy; rodziny nosicieli mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2, PALB2/CHEK2.

- przebadano 2 092 osoby na nosicielstwo mutacji CHEK2 i PALB2, w przypadku 78 osób wykryto mutację;
- przebadano 509 osób na nosicielstwo mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2 (metodą NGS);
- objęto opieką 18 412 pacjentek, w tym 4 009 kobiet z rodzin najwyższego ryzyka;
- wykryto 101 nowotworów piersi i pięć nowotworów jajnika;
- u 121 kobiet wykonano profilaktyczną adnektomię, a u 57 profilaktyczną mastektomię.

W badanym okresie na realizację ww. zadania Szpital otrzymał z Ministerstwa Zdrowia łącznie 12 096 894 zł, z których wydatkował kwotę 11 707 149 zł (96,8% środków przekazanych i 96,1% wynikających z umowy). Pozostałą kwotę 389 745 zł zwrócono Ministrowi w terminach określonych w umowie.

PSK1 w terminach wynikających z umowy przekazywał Ministrowi Zdrowia podsumowanie merytoryczno-finansowe oraz roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy.

(akta kontroli str. 1004-1125)

1.2.3. Umową z 23 maja 2019 r.¹³³ Minister Zdrowia, po dokonaniu wyboru oferty SPSK1 w postępowaniu konkursowym¹³⁴, zlecił Szpitalowi realizację w latach 2019-2022 zadania pn. „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy”. Na realizację zadania, w zakres którego wchodziło: wprowadzenie rodzin do rejestru wysokiego ryzyka, badanie wstępne/przesiewowe, badania molekularne oraz objęcie opieką pacjentów z rodzin wysokiego ryzyka, przeznaczono 1 553,4 tys. zł¹³⁵.

W wyniku realizacji ww. umowy:

- włączono do rejestru 140 rodzin wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania, w tym 76 rodzin z najwyższego ryzyka zachorowania;
- przeprowadzono 96 badań immunohistochemicznych genów MMR w tkance guza;
- objęto opieką 2 336 osób, w tym 1 068 osób z rodzin z najwyższego ryzyka zachorowania;
- nie wykryto żadnego przypadku raka jelita grubego i raka błony śluzowej trzonu macicy.

W badanym okresie na realizację ww. zadania Szpital otrzymał z Ministerstwa Zdrowia łącznie 1 536 491 zł, z których wydatkował kwotę 1 412 492 zł (91,9% środków przekazanych i 90,9% wynikających z umowy). Pozostałą kwotę 123 999 zł zwrócono Ministrowi w terminach określonych w umowie.

SPSK1 w terminach wynikających z umowy przekazywał Ministrowi Zdrowia podsumowanie merytoryczno-finansowe oraz roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy.

(akta kontroli str. 1126-1214)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

¹³³ Nr 1/5/60/2019/88/189.

¹³⁴ Przeprowadzonym na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (M.P. z 2018 r. poz. 6), a następnie zmieniony aneksem nr 2 z 18.08.2021 r. na program wieloletni „Narodowa Strategia Onkologiczna”.

¹³⁵ Ostatecznie ustalona aneksem nr 6 z 13.07.2022 r.: w 2019 r. – 342 335 zł, w 2020 r. – 463 476 zł, w 2021 r. – 482 380 zł, w 2022 r. (do 31.08.) – 265 255 zł.

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie. W ramach zawartych umów z Ministrem Zdrowia SPSK1 wyposażono w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków. Otrzymane środki na realizację zadań zostały prawidłowo wykorzystane, a sprawozdania merytoryczno-finansowe przekazane w terminach określonych w umowach.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski

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

1. Zwiększenie skuteczności nadzoru w celu prawidłowej realizacji zadań dotyczących:

- a) wypełniania Kart zgłoszenia nowotworu złośliwego wprowadzanych do Rejestru Nowotworów Złośliwych,
- b) poddawania pacjentów przesiewowej ocenie stanu odżywiania.

2. Niezwłoczne przeprowadzanie klinicznych audytów wewnętrznych, stosownie do art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe.

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Szczecin, 17 października 2023 r.

Kontrolerzy

Wiesław Chabraszewski

Doradca prawny

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Szczecinie

Dyrektor

Z up.

.....
podpis

.....
podpis