



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.17.2.2023

Pani
Agnieszka Rogalska
Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego nr 2
im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy
ul. Kornela Ujejskiego 75
85-168 Bydgoszcz

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/058 – Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego w latach 2019-2023

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy ¹ , ul. Kornela Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz
Kierownik jednostki kontrolowanej	Agnieszka Rogalska, Dyrektor Szpitala, od 30 czerwca 2023 r. ²
Zakres przedmiotowy kontroli	Realizacja przez podmioty lecznicze wymogów związanych z udziałem w programie pilotażowym dotyczącym leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych ³
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 (do dnia zakończenia kontroli ⁴) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, o ile miały wpływ na działalność jednostki w kontrolowanym zakresie
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁵
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
Kontrolerzy	1. Łukasz Burczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/126/2023 z 4 września 2023 r. 2. Artur Gackowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/130/2023 z 13 września 2023 r. 3. Szymon Hałasiewicz, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBY/145/2023 z 16 października 2023 r.

(akta kontroli str.1-9)

¹ Dalej: „Szpital”.

² Poprzednio, tj. od 29 grudnia 2022 r. do 29 czerwca 2023 r. pełniła ona obowiązki Dyrektora Szpitala. Wcześniej, od 28 maja 2010 r. do 28 grudnia 2022 r., Dyrektorem Szpitala była Wanda Korzycka-Wilińska.

³ Dalej: „Program” lub „pilotaż”.

⁴ Czynności kontrolne zakończono w dniu 31 października 2023 r.

⁵ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: „ustawa o NIK”.

II. Ocena ogólna⁶ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W trakcie realizacji pilotażu Szpital zapewnił spełnianie większości wymogów formalnych warunkujących udział w Programie i zachował ciągłość realizacji przewidzianych w nim świadczeń medycznych, pomimo okresowego występowania ryzyka jej zaburzenia w związku z epidemią COVID-19.

W całym kontrolowanym okresie w strukturze Szpitala funkcjonowały kompleksowo wyposażone oddziały i pracownie zapewniające wykonywanie zabiegu trombektomii mechanicznej i związanych z nim badań, m.in. tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, całodobowo i we wszystkie dni tygodnia. Lekarze wykonujący zabiegi posiadali wymagane specjalizacje i umiejętności. Pacjentom po zabiegu zapewniono opiekę specjalistyczną, w tym m.in. fizjoterapeuty, psychologa i logopedy. W początkowej fazie Programu zabiegi wykonywało dwóch lekarzy, jednak w wyniku działań Szpitala, w tym realizowanych szkoleń, na dzień zakończenia kontroli takie zabiegi przeprowadzały już cztery osoby.

Nie stwierdzono przypadków nieodpowiedniego zabezpieczenia jakości leczenia wynikających z ponadnormatywnego czasu pracy lekarzy zatrudnionych w Pracowni Radiologii Zabiegowej, którzy wykonywali trombektomię. Prawdłowo i zgodnie z wymogami określono również sposób realizacji dyżurów niestacjonarnych w tej Pracowni.

Prawdłowo i terminowo składano raporty statystyczne i sprawozdania dotyczące wskaźników realizacji pilotażu do Kujawsko-Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy⁷. Na podkreślenie zasługuje opracowanie na Oddziale Neurologii własnego dokumentu sprawozdawczego dotyczącego stanu pacjenta, m.in. według skali Rankina⁸, bezpośrednio po zabiegu, a także po jednym, trzech i 12 miesiącach od zabiegu. Takie działanie ułatwiało monitoring realizacji Programu.

W Szpitalu wybudowano osobny wjazd dla karet, z którego można było przewieźć chorego bezpośrednio na salę zabiegową Pracowni Radiologii Zabiegowej, co skracало czas dotarcia pacjenta na tę salę. W sytuacji wystąpienia udaru, w której każda minuta ma znaczenie dla życia i zdrowia chorego, takie rozwiązanie Izba uznaje za dobrą praktykę.

Negatywnie ocenić należy brak wymaganych kwalifikacji personelu pielęgniarskiego biorącego udział w zabiegach trombektomii, gdyż żadna z dziewięciu osób zatrudnionych w Pracowni Radiologii Zabiegowej i asystujących przy zabiegach nie spełniała wymogu posiadania specjalizacji lub ukończenia kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego bądź też bycia w trakcie tej specjalizacji lub kursu. Jednocześnie Izba ustaliła, że personel ten miał bogate doświadczenie w asyście przy innych zabiegach inwazyjnych wykonywanych w Pracowni, takich jak usuwanie tętniaków, arteriografie i angiografie.

⁶ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁷ Dalej: „NFZ”.

⁸ Miara wyników udaru mózgu, która obejmuje sześć kategorii: od zera (brak objawów) do pięciu (całkowita fizyczna zależność pacjenta).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR 1. Realizacja przez podmiot leczniczy wymogów związanych z udziałem w Programie

Opis stanu faktycznego

1.1. W dniu 14 sierpnia 2019 r. Szpital przekazał NFZ wniosek o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach Programu. Wniosek złożono z zachowaniem 7-dniowego terminu wynikającego z § 3 zarządzenia Prezesa NFZ nr 109/2019/DSOZ z dnia 9 sierpnia 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych⁹.

(dowód: akta kontroli str. 369-384)

1.1.1. We wniosku przedstawiono dane potwierdzające spełnienie następujących wymagań formalnych organizacji świadczeń, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz zapewnienia realizacji badań:

- prowadzenie oddziału o profilu neurologia z pododdziałem udarowym (Centrum Interwencyjnego Leczenia Udarów Mózgu¹⁰), ujętego w Rejestrze Podmiotów Leczniczych prowadzonym przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego;
- wyposażenie w angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych oraz w urządzenia przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych (dwie pompy infuzyjne strzykawkowe, jedna strzykawka automatyczna); ww. aparatura była ujęta w ewidencji środków trwałych Szpitala według stanu na dzień złożenia wniosku.

Wniosek nie zawierał informacji potwierdzających spełnienie przez Szpital pozostałych wymagań w wymienionym zakresie określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych¹¹. Potencjał wykonawczy Szpitala wynikał jednak z zapisów zawartych w umowach z NFZ w sprawie kontraktowania świadczeń leczenia szpitalnego i był Funduszowi znany.

Dyrektor ds. Lecznictwa podał, że zabiegi trombektomii mechanicznej są wykonywane w Szpitalu nieprzerwanie od 2016 r., tj. od czasu utworzenia CILUM, z ciągłym zabezpieczeniem dyżurowym i z bardzo dobrymi efektami, co było wiadome NFZ. Świadczenia w miejscu z zakresu badań tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, neurochirurgii, anestezjologii i intensywnej terapii oraz procedur wykonywanych w pracowni hemodynamiki i pracowni radiologii interwencyjnej były i są zakontraktowane w zawartej z NFZ umowie na leczenie szpitalne, co wskazuje na dostępność, kompleksowość i ciągłość wykonywania badań i procedur z tego zakresu.

(dowód: akta kontroli str. 369-384, 526-529, 562-565)

1.1.2. W zakresie spełniania wymogów dotyczących personelu, we wniosku wykazano zadeklarowanych jako dostępnych w lokalizacji:

⁹ Tj. zarządzenie Nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, dalej: „zarządzenie w sprawie umów pilotażowych”.

¹⁰ Dalej także: „CILUM”.

¹¹ Dz. U. poz. 1985, ze zm., dalej: „rozporządzenie w sprawie pilotażu”.

- dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz jednego lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii; lekarze ci posiadali kwalifikacje zawodowe zgodne z wymogami § 7 rozporządzenia w sprawie pilotażu;
- siedem pielęgniarek, w tym cztery specjalistki pielęgniarstwa zachowawczego, jedną pielęgniarstwa kardiologicznego, jedną pielęgniarstwa geriatrycznego i jedną bez specjalizacji;
- czterech techników elektroradiologii.

Ustalono ponadto, że:

- a) Szpital nie zawierał porozumień z innymi realizatorami, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia w sprawie pilotażu (zmiana wprowadzona od 23 września 2022 r.) w zakresie pełnienia dyżurów;
- b) do czasu podpisania umowy w sprawie pilotażu NFZ zatwierdził przekazane przez Szpital wraz z wnioskiem procedury, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 5 lit. f-h rozporządzenia w sprawie pilotażu, tj. zasady współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego, procedurę postępowania z pacjentami we wczesnej fazie udaru oraz zasady współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem.

(dowód: akta kontroli str. 369-397)

Według wyjaśnienia Dyrektora ds. Lecznictwa, po złożeniu wniosku NFZ zwrócił się o uzupełnienie braków dotyczących m.in. procedur organizacji opieki nad chorym i zasad współpracy między personelem, oświadczenia o liczbie procedur wewnętrznych wykonanych w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej oraz składu personalnego zespołu przewidzianego do realizacji zabiegów w ramach pilotażu. Braki zostały uzupełnione, co zostało potwierdzone stosowną dokumentacją.

(dowód: akta kontroli str. 562-565)

1.2. Umowę o realizację Programu zawarto z NFZ 28 sierpnia 2019 r., według wzoru określonego w zarządzeniu w sprawie umów pilotażowych. W porównaniu z treścią wniosku, w umowie zmieniono zapisy dotyczące personelu medycznego, dodając do osób wykazanych we wniosku jednego lekarza neurologa, dwie pielęgniarki operacyjne i jedną pielęgniarkę specjalistkę w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki. Osoby te posiadały kwalifikacje wymagane rozporządzeniem w sprawie pilotażu. W pozostałym zakresie nie było różnic pomiędzy wnioskiem, a umową. Uzupełnienia umowy o dodatkowy personel dokonano na wniosek NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 398-406, 562-565)

1.3. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu przebywało ogółem 5 834 pacjentów z rozpoznanymi chorobami naczyń mózgowych (kody od I 60 do I 69 Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Światowej Organizacji Zdrowia), z czego w 2018 r. – 963 osoby, w 2019 r. – 903, w 2020 r. – 964, w 2021 r. – 1 223, w 2022 r. – 1 176, w I półroczu 2023 r. – 605. Spośród ww. pacjentów 4 544 osoby (77,9%) hospitalizowano z powodu zawału mózgu (kod: I 63) lub udaru mózgu (kod: I 64), z czego w 2018 r. – 749 osób, w 2019 r. – 736, w 2020 r. – 730, w 2021 r. – 954, w 2022 r. – 898, w I półroczu 2023 r. – 477. Poczynając od 2019 r. Programem objętych zostało ogółem 1 083 pacjentów (w 2019 r. – 46 osób, w 2020 r. – 227, w 2021 r. – 299, w 2022 r. – 307, w I półroczu 2023 r. – 204), którzy stanowili 22,2% osób z rozpoznanymi chorobami

naczyń mózgowych hospitalizowanych w latach 2019 – 2023 (I półrocze) oraz 28,5% ogółu przyjętych w tym samym okresie z zawałem lub udarem mózgu.

(dowód: akta kontroli str. 515)

1.4. Łączna wartość udzielonych przez Szpital świadczeń trombektomii mechanicznej wynosiła w latach 2019 – 2023 (I półrocze) 34 032,7 tys. zł, z czego w 2019 r. – 1 337,0 tys. zł, w 2020 r. – 6 597,7 tys. zł, w 2021 r. – 8 690,4 tys. zł, w 2022 r. – 10 114,6 tys. zł i w I półroczu 2023 r. – 7 293,0 tys. zł. Przekazane przez NFZ kwoty z tytułu realizacji umowy pilotażowej pokrywały się w kolejnych latach z wartością udzielonych świadczeń, za wyjątkiem I półrocza 2023 r., w którym otrzymana przez Szpital kwota była niższa od faktycznego wykonania o 35,7 tys. zł. Wykonanie umowy na dzień 30 czerwca 2023 r. stanowiło 55,6% maksymalnej kwoty zobowiązania NFZ z tytułu jej realizacji w 2023 r.

(dowód: akta kontroli str. 489-492, 516)

Dyrektor ds. Finansowych wyjaśnił, że różnica pomiędzy wartością świadczeń udzielonych, a zrefundowanych w I półroczu 2023 r. wynikała z początkowego nierozliczenia przez NFZ jednego zabiegu trombektomii obarczonego w raporcie Szpitala komunikatem błędu. Błąd pojawił się w związku z zaistnieniem sytuacji nietypowej, w której temu samemu pacjentowi wykonano trombektomię dwukrotnie, w krótkim odstępie czasu, w ramach jednej, siedmiodniowej hospitalizacji. Świadczenie zostało przez Szpital skorygowane, a przesłany w związku z tym raport NFZ zweryfikował pozytywnie, w następstwie czego wartość świadczenia została dodana do wykonania i zrefundowana w dniu 30 września 2023 r.

(dowód: akta kontroli str. 517-521)

1.5. a. W całym kontrolowanym okresie w strukturze Szpitala funkcjonowały:

- Centrum Interwencyjne Leczenia Udarów Mózgu, w ramach Kliniki Neurochirurgii i Neurologii;
- Pracownia Radiologii Zabiegowej;
- Oddział Neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hemikraniektomii.

Dyrektor Szpitala podała, że w latach 2019 – 2023 ośrodek zachował ciągłość realizacji programu pilotażowego. Pomimo trwania pandemii przez cały czas leczono chorych metodą trombektomii mechanicznej. Przyjęte rozwiązania: np. współpraca z „covidowym oddziałem udarowym” stworzonym w Grudziądzu, a następnie wygospodarowanie miejsc izolowanych w CILUM jak i współpraca z innymi oddziałami udarowymi w województwie, pozwoliły zachować ciągłość udzielania świadczeń.

(dowód: akta kontroli str. 51-54, 108-115, 116-125)

Oddział Neurologii był wyposażony w sprzęt i zasoby zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 lp. 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹², tj. m.in.: salę intensywnego nadzoru udaru mózgu z czterema łózkami; sale dla chorych z udarem mózgu w fazie "podostrej", nie mniej niż 12 łóżek przeznaczonych dla wczesnej rehabilitacji neurologicznej (udarowej), salę rehabilitacyjną, w której chorzy poddawani byli ćwiczeniom fizjoterapeutycznym. Ponadto Oddział dysponował urządzeniami USG z funkcją naczyniową (kolorowy Doppler), 12 Holterów. Opiekę psychologiczną zapewniał psycholog – specjalista zatrudniony w Psychologicznym Centrum Terapeutyczno-Badawczym – jednostce

¹² Dz. U. z 2023 r. poz. 870

Szpitala, a realizację badań laboratoryjnych zapewniał Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej – jednostka Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 51-54, 108-125, 138-146, 157)

b. We wszystkich 30 badanych sprawach, chorego kwalifikował do zabiegu zespół składający się z lekarza neurologa i radiologa, czym spełniono wymagania określone w § 7 ust. 1 pkt 5 lit. a rozporządzenia w sprawie pilotażu. Lekarz radiolog kwalifikujący chorego był jednocześnie lekarzem wykonującym zabieg trombektomii, z kolei lekarz neurolog zapewniał konsultację neurologiczną podczas zabiegu.

Analiza 10 wybranych dni, w których nie przeprowadzono zabiegów, wykazała, że przez 24 godziny dostępne były wszystkie osoby wymagane do składu zespołu kwalifikującego do zabiegu.

(dowód: akta kontroli str. 10-48, 203-210)

c. We wszystkich 30 badanych sprawach, zabieg trombektomii wykonywał lekarz radiolog, który jednocześnie kwalifikował chorego do zabiegu. Każdorazowo lekarzowi towarzyszyły co najmniej dwie pielęgniarki i technik elektroradiolog. Zapewniono także dostęp do konsultacji neurologicznej – ten sam lekarz, który kwalifikował chorego do zabiegu. W badanej próbie nie stwierdzono, aby zabieg był wykonywany w znieczuleniu ogólnym, w związku z tym personel anestezjologiczny nie brał w nim udziału.

Dyrektor Szpitala podała, że zabiegi trombektomii mechanicznej wykonywane są z wykorzystaniem znieczulenia miejscowego lub ogólnego. Podkreśliła, że w świecie medycznym do tej pory toczy się dyskusja, która metoda przynosi lepsze efekty. Znieczulenie ogólne wiąże się z koniecznością intubacji chorego, a zastosowane środki do znieczulenia zwykle powodują znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Jest to zjawisko bardzo niepożądane, które „pozbawia” chorego zachowanego krążenia obocznego. Szpital preferuje zatem zabiegi trombektomii mechanicznej w znieczuleniu miejscowym. Zdarza się, że stan chorego wymaga intubacji i tym samym znieczulenia ogólnego. W takiej sytuacji zapewnia te czynności anestezjolog wraz z zespołem, dostępny przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę w ramach pełnionego dyżuru. Takie sytuacje miały miejsce wielokrotnie. Chorzy wytypowani do analizy przez NIK nie wymagali takiego postępowania.

Analiza 10 wybranych dni, w których nie przeprowadzono zabiegów, wykazała, że przez 24 godziny dostępny był personel medyczny wymagany do wykonania zabiegu.

Zarówno w 30 badanych przypadkach wykonania zabiegu, jak i 10 przypadkach gotowości do wykonania zabiegu, pielęgniarki uczestniczące w zabiegu, bądź będące w gotowości do wykonania zabiegu, nie spełniały wymogu określonego w § 7, ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia w sprawie pilotażu, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 10-48, 51-54, 147-153, 203-210)

d. Badanie dokumentacji 30¹³ zabiegów trombektomii wykazało, że:

- w 20 przypadkach pacjenci przeżyli, a
- w 10 przypadkach nastąpił zgon pacjenta, z tym, że w sześciu przypadkach zgon miał miejsce w szpitalu, po 1, 3, 4 (x2), 18 i 26 dniach po zabiegu,

¹³ Próbę dobrano w sposób celowy kierując się zabiegami wykonanymi we wszystkich latach Pilotażu, wybierając chorych z SOR Szpitala, jak również przywiezionych z innych szpitali, wiekiem pacjentów, czasem od wystąpienia objawów udaru do rozpoczęcia zabiegu oraz stanem pacjenta według skali NIHSS.

a w czterech przypadkach po wyjściu ze szpitala - trzy osoby pomiędzy 1 a 3 miesiącem, jedna osoba po ośmiu miesiącach.

Wszyscy pacjenci, którzy po zabiegu przebywali na oddziale Neurologii – 23 osoby¹⁴, mieli zapewnioną opiekę fizjoterapeuty przez cały czas przebywania na tym oddziale. Koordynacja leczenia przez lekarza prowadzącego polegała m.in. na: dokonywaniu odpowiednich wpisów na karcie choroby, wypełnianiu indywidualnych kart zaleceń lekarskich i sporządzeniu wypisu ze szpitala. Działania te były dokumentowane i miały formę powtarzalną. Przekazanie informacji po zakończeniu hospitalizacji do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz zapewnienie ciągłości świadczeń zdrowotnych z zakresu rehabilitacji lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach długoterminowej opieki polegało na udostępnieniu pacjentowi dwóch egzemplarzy wypisu, jedno dla pacjenta, drugiego dla lekarza POZ. W wypisie wskazywano dalsze postępowanie (wizyty w poradni, zalecane leki, wskazówki dotyczące rehabilitacji) oraz generowano skierowania na dalsze leczenie rehabilitacyjne.

W Szpitalu opracowano własny dokument pn.: „Sprawozdanie dotyczące wskaźników realizacji pilotażu – trombektomia”, w którym ujmowano m.in. dane dotyczące wywiadu z pacjentem po 1, 3 12 miesiącach po zabiegu. Informacje dotyczyły ewentualnego wystąpienia zgonu oraz oceny w skali Rankina. Dane uzyskiwano w wyniku kontaktu telefonicznego.

Dyrektor Szpitala podała, że każdy chory z udarem leczony trombektomią mechaniczną (tak jak wszyscy chorzy po przebytych udarze) jest kwalifikowany do rehabilitacji poudarowej, która umawiana jest w oddziałach rehabilitacji poudarowej. Chorzy tam kierowani muszą spełniać określone kryteria: chory rozumie i spełnia polecenia, wykazuje możliwość współpracy z rehabilitantem, stan kliniczny pozwala na rehabilitację (np. ciężka niewydolność serca będzie przeciwwskazaniem), chory ma deficyt neurologiczny. Chorzy z Bydgoszczy i okolic umawiani byli w Szpitalu Miejskim w Bydgoszczy, Kujawsko Pomorskim Centrum Pulmonologii w Smukale, 22 Wojskowym Oddziale Uzdrowiskowym w Ciechocinku. Chorym trafiającym do CILUM z odległych miejscowości Szpital starał się wyznaczyć rehabilitację bliżej miejsca zamieszkania np. w Aleksandrowie Kujawskim, Świeciu, Grudziądzu. Oddziały Rehabilitacji Poudarowej były przeznaczone dla wszystkich chorych z udarem i skierowanie tam chorego nie wymaga zawierania z tymi placówkami odrębnych umów.

Chorzy, którzy ze względu na ciężkość stanu klinicznego nie kwalifikowali się do rehabilitacji, mieli uzgodnione przekazanie do Zakładu Opiekuńczo Leczniczego lub do domu pod opiekę rodziny, o ile deklarowała ona gotowość do jej podjęcia. Pacjenci z niewielkimi ubytkami neurologicznymi byli kierowani do dalszej rehabilitacji ambulatoryjnej. Grupa chorych bez deficytów neurologicznych nie wymagała dalszej rehabilitacji. Informacja o zaproponowanym i uzgodnionym postępowaniu rehabilitacyjnym zamieszczana była na kartach informacyjnych wydawanych choremu i rodzinie. W przypadku gdy termin rozpoczęcia rehabilitacji nie pokrywał się z terminem wypisu, Szpital zapewniał transport medyczny do oddziału rehabilitacji.

(dowód: akta kontroli str. 10-48, 51-54, 56-86, 203-208)

e. W kontrolowanym okresie Szpital dysponował:

- dwoma angiografiami stacjonarnymi z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych oraz urządzeniami przeznaczonymi do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych¹⁵, czym spełniono wymóg

¹⁴ Z wyłączeniem siedmiu przypadków: zgon dzień po zabiegu – 1; przekazanie do szpitala macierzystego – 5; jedna osoba wróciła na oddział kardiologiczny Szpitala.

¹⁵ Znajdującymi się w Pracowni Radiologii Zabiegowej.

określony w § 7 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie pilotażu; przez cały czas trwania pilotażu. Angiografy były regularnie poddawane okresowym przeglądom – ostatnie wykonano w kwietniu i wrześniu 2023 r.;

- dwoma urządzeniami do badania rezonansem magnetycznym¹⁶, przez cały czas trwania pilotażu. Urządzenia regularnie poddawano okresowym przeglądom – ostatnie wykonano w czerwcu 2023 r.;
- od listopada 2013 na Oddziale Neurologii znajdował się aparat USG z opcją kolorowego Dopplera - ostatni przegląd zrealizowano w październiku 2023 r. Kolejny taki aparat zakupiono i uruchomiono w listopadzie 2021 r. – okresowy przegląd wykonano w listopadzie 2022 r.

W dniu 5 grudnia 2019 r. w Szpitalu uruchomiono tomograf komputerowy¹⁷ zlokalizowany w pracowni Rezonansu Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej. Dyrektor Szpitala podała, że w grudniu 2019 roku nastąpiła wymiana aparatu tomografii komputerowej. Poprzednie urządzenie również posiadało funkcję naczyniową oraz perfuzję, ponadto od 2010 r. szpital posiada dwa aparaty tomografii komputerowej.

Uruchomione w grudniu 2019 r. urządzenie było poddawane regularnym okresowym przeglądom – ostatni z lutego 2023 r. Od 13 do 17 kwietnia 2023 r. aparat był niesprawny w związku z problemem z generatorem i lampą RTG. Dyrektor ds. Lecznictwa podał, że Szpital dysponował dwoma aparatami do tomografii komputerowej z opcją naczyniową oraz dodatkowo posiadał podpisaną umowę na wykonywanie tych badań ze Szpitalem Uniwersyteckim nr 1 w Bydgoszczy, co zapewniało dostępność do badania w przypadku przerwania działania własnej pracowni. W kwalifikacji do trombektomii mechanicznej wykorzystuje się także rezonans magnetyczny - w szpitalu znajdują się dwie pracownie NMR. Stąd też w wymienionym okresie, wyłączenie z użytkowania jednego z tych czterech aparatów nie wpłynęło na dostępność do zabiegu.

(dowód: akta kontroli str. 49-54, 158-167, 194, 216-218, str. 566)

Aneks¹⁸ nr 20 do Umowy zaktualizowano załącznik nr 2 (wykaz personelu i sprzętu). W części dotyczącej sprzętu zawierał on łącznie 89 pozycji, w tym m.in. jeden angiograf¹⁹, trzy aparaty USG²⁰, urządzenia EKG, EEG, Holter, kardiomonitory, pompy infuzyjne. W załączniku nr 2 nie wykazano następującego sprzętu wykorzystywanego podczas zabiegów trombektomii i stwierdzonego podczas oględzin: jednego kardioangiografu²¹, jednego urządzenia USG²², dwóch urządzeń rezonansu magnetycznego²³ i jednego tomografu komputerowego²⁴.

W odniesieniu do niewykazania w załączniku nr 2 ww. sprzętu Dyrektor ds. Lecznictwa podał, że do wniosku złożonego przy przystępowaniu do pilotażu został podany niezbędny wymagany sprzęt z pracowni angiografii i hemodynamiki. Świadczenia z zakresu badań tomografii komputerowej - tomograf oraz badań rezonansu magnetycznego - rezonans magnetyczny, były zakontraktowane w ogólnej umowie leczenia szpitalnego. Posiadanie przez Szpital dodatkowego, podwójnego wyposażenia ponad to, które było konieczne do zawarcia umowy, gwarantowało w sytuacjach awarii lub konserwacji sprzętu zachowanie ciągłości dostępności do

¹⁶ Znajdującymi się Zakładzie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej.

¹⁷ Szpital przystąpił do Pilotażu od sierpnia 2019 r.

¹⁸ Z 14 września 2023 r.

¹⁹ Jeden z dwóch wykazanych podczas oględzin.

²⁰ W tym jeden wykazany podczas oględzin.

²¹ Paszport techniczny nr 113/2014.

²² Paszport techniczny nr 169/2021.

²³ Paszporty techniczne nr 113/2014 i 64/2015.

²⁴ Paszport techniczny nr 67/2020

trombektomii mechanicznej. Wszystkie weryfikacje potencjału ze strony NFZ, czyli zgłoszenia do umowy z programu pilotażowego, były pozytywne i bez uwag. Obecnie do sprzętu wskazanego pierwotnie we wniosku z 2018 r., aneksem z 14 września 2023r. został przypisany cały sprzęt z CILUM, który również wykorzystywany był podczas hospitalizacji pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 158-167, 195-201)

1.6. Świadczeń zdrowotnych w Pracowni Radiologii Zabiegowej Szpitala w okresie od 28 sierpnia 2019 r. do 6 sierpnia 2021 r. udzielało dwóch lekarzy, do 31 marca 2023 r. trzech lekarzy, po tej dacie czterech lekarzy.

Wszyscy lekarze mieli zawarte ze Szpitalem umowy o udzielenie zamówień na świadczenia zdrowotne, których przedmiotem było: 1) udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej polegających w szczególności na: a) diagnostyce, leczeniu, sprawowaniu opieki nad pacjentami Pracowni; b) udzielaniu konsultacji, wykonywaniu badań diagnostycznych, opisów badań zgodnie z posiadaną specjalizacją w Pracowni oraz w innych oddziałach / Klinikach / Pracowniach / Przychodniach / Poradniach na wniosek lekarzy Szpitala; c) wykonywaniu innych czynności wynikających z regulaminu pracowni oraz warunków współpracy z kierownikiem pracowni, innymi komórkami organizacyjnymi i personelem Szpitala (§ 2 ust. 1 umów); 2) udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na wykonywaniu zabiegów: a) embolizacji tętniaków, guzów, przetok, malformacji naczyniowych oraz krwawień; b) trombektomii naczyń mózgowych; c) angioplastyki i stentowania tętnic szyjnych lub mózgowych; d) arteriografii (§ 2 ust. 2 umów).

W § 2 tych umów określono, że dotyczą one pełnienia dyżurów niestacjonarnych z wezwaniem, w ramach których wykonywane miały być m.in. zabiegi trombektomii naczyń mózgowych i arteriografii. W umowach określono obowiązek dotyczący stawiania się w podmiocie leczniczym do 45 minut od momentu powiadomienia (§ 5 ust. 4 umów). Stwierdzono, że w przypadku wszystkich lekarzy, którzy udzielali świadczeń w Pracowni możliwy był przyjazd ze wskazanego w umowach miejsca zamieszkania do miejsca udzielania świadczeń w czasie 45 minut. Jako miejsce udzielania świadczeń określono Pracownię Radiologii Zabiegowej oraz inne komórki Szpitala zgodnie z jego zapotrzebowaniem. Dwóch z lekarzy (w tym jeden, który udzielał świadczeń od 1 kwietnia 2023 r.) miało również zawarte umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1 wskazanych umów w Zakładzie Radiologii Zabiegowej, a także o pełnieniu dyżurów medycznych. Jeden z lekarzy był zatrudniony na umowie o pracę w wymiarze 6/25 etatu.

Na podstawie przeprowadzonej analizy ewidencji czasu pracy lekarzy²⁵, którzy udzielali świadczeń w Pracowni, nie stwierdzono wystąpienia przypadków udzielania ich bez przerwy przez ponad 24 godziny.

(dowód: akta kontroli str. 221-368)

1.7.a. Przez cały okres objęty kontrolą, raporty statystyczne były przysyłane zgodnie z wymogami określonymi § 9 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie pilotażu i § 12 zarządzenia w sprawie umów pilotażowych, tj. co miesiąc i z zastosowaniem wymaganego wzoru. W badanym okresie stwierdzono jeden przypadek czasowego nierozliczenia procedury trombektomii przez NFZ, co zostało szczegółowo opisane w pkt 1.4. niniejszego wystąpienia.

²⁵ Dwa miesiące w roku dla każdego z zatrudnionych w danym roku lekarzy.

(dowód: akta kontroli str. 215, 515-516)

b. Szpital terminowo przekazywał do NFZ sprawozdania dotyczące wskaźników realizacji pilotażu, zgodnie ze wzorem określonym w zarządzeniu w sprawie umów pilotażowych. Dane przekazywane były za pośrednictwem poczty elektronicznej.

(dowód: akta kontroli str. 168-193)

Badaniem objęto dokumentację medyczną pięciu pacjentów poddanych zabiegowi w ramach Programu. Analiza wykazała, że dane zawarte w sprawozdaniach z realizacji Programu były tożsame z danymi ujętymi w dokumentacji medycznej.

(dowód: akta kontroli str. 202)

1.8. W czasie trwania pilotażu, personel medyczny CILUM przeprowadził łącznie 17 szkoleń z zakresu leczenia udaru, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegu trombektomii mechanicznej. Do 31 grudnia 2019 r. przeprowadzono trzy szkolenia dotyczące leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego mózgu i algorytmu postępowania z pacjentem z udarem mózgu. Adresatami był personel medyczny oddziału udarowego w Inowrocławiu oraz ratownicy medyczni i lekarze Pogotowia Ratunkowego w Bydgoszczy i Inowrocławiu. Szpital nie dysponował listą osób obecnych na tych szkoleniach.

W 2020 r. tematyka sześciu przeprowadzonych szkoleń obejmowała m.in.: 1) Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego mózgu. Rozwój leczenia reperfuzyjnego – dla pracowników Wydziału Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego i konsultanta wojewódzkiego; 2) Udar w przebiegu rozwarstwienia tętnic domózgowych. Leczenie endowaskularne - dla neurologów i radiologów interwencyjnych. Szpital nie dysponował listą osób obecnych na tych szkoleniach.

Ponadto w 2020 r. przeprowadzono dwa szkolenia w temacie: 1) Kwalifikacja do leczenia reperfuzyjnego w udarze mózgu z uwzględnieniem nowoczesnych technik obrazowania. Racjonalne stosowanie środków kontrastowych w badaniach neuroobrazowych – dla pracowników Oddziału Klinicznego Medycyny Ratunkowej i Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej Szpitala; 2) Praktyczne wykorzystanie zaawansowanych systemów radiologicznych do kwalifikacji leczenia reperfuzyjnego udaru niedokrwiennego mózgu – dla lekarzy neurologów Szpitala, w których udział wzięło po osiem osób.

W 2021 r. przeprowadzono cztery szkolenia, których tematem były: 1) Optymalizacja leczenia udaru mózgu, skierowane do ratowników medycznych i lekarzy Pogotowia Ratunkowego; 2) Udar mózgu - problem społeczny. Algorytm postępowania z pacjentem z udarem mózgu – dla ratowników medycznych i lekarzy Pogotowia Ratunkowego w Toruniu; 3) Kwalifikacja do leczenia reperfuzyjnego udaru niedokrwiennego mózgu z uwzględnieniem wydłużonego okna czasowego – dla kardiologów, internistów i neurologów Szpitala; 4) Bydgoskie doświadczenia z pilotażu trombektomii mechanicznej - wymiana doświadczeń z innymi ośrodkami pilotażowymi. Szpital nie dysponował listą osób obecnych na tych szkoleniach.

W 2022 r. w ramach spotkania Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i konsultanta krajowego, omawiano leczenie interwencyjne udaru mózgu ze współistniejącym zawałem serca. W dokumentacji brak było listy obecności.

W I połowie 2023 r. w ramach trzech szkoleń omówiono 1) Postępowanie z pacjentem z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu - Szpitalny Oddział Ratunkowy Szpitala; 2) Leczenie wewnątrznaczyniowe w udarze niedokrwiennym mózgu - dla ratowników i lekarzy Pogotowia Ratunkowego. Szpital nie dysponował listą osób obecnych na tych szkoleniach.

Ponadto dziewięć osób wzięło udział w warsztatach neurologicznych dla ordynatorów oddziałów udarowych województwa kujawsko-pomorskiego z wykorzystaniem symulatorów do trombektomii mechanicznej.

(dowód: akta kontroli str. 97-107)

W zakresie realizacji § 7 ust. 1 pkt 5 lit. j rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego, w ramach którego realizator pilotażu miał obowiązek m.in. prowadzić szkolenia w przedmiocie wykonywania zabiegów trombektomii (co najmniej dwa szkolenia rocznie) w trakcie trwania pilotażu i umożliwić rocznie przeszkolenie co najmniej dwóch lekarzy, którzy zdobywają doświadczenie w celu wykonywania zabiegów, Dyrektor ds. Lecznictwa podał, że zabiegi trombektomii mechanicznej przeprowadzane są w Pracowni Radiologii Zabiegowej przez lekarzy specjalistów radiologii i diagnostyki obrazowej zatrudnionych w Pracowni. Dodał, że w okresie od 20 marca 2020 r. do 16 maja 2022 r. w Polsce wprowadzony był stan epidemii w związku ze światową pandemią COVID 19. Wskutek istniejących obostrzeń i zasad epidemiologicznych (np. ograniczeń w zakresie ilości personelu na sali zabiegowej, w kontakcie z pacjentami itp.) były bardzo ograniczone możliwości prowadzenia szkoleń i migracji personelu medycznego. W związku z tym prowadzono je głównie w trybie online, w postaci prezentacji i wykładów.

W ramach Programu kształconych było pięciu lekarzy:

- trzech lekarzy radiologów - szkolenie z zasad kwalifikacji do trombektomii mechanicznej w pilotażu i najnowszej techniki trombektomii mechanicznej (dwóch lekarzy) i szkolenie z zakresu zabiegów wewnątrznaczyniowych i trombektomii mechanicznej (jeden lekarz),
- specjalista neurologii, szkolenie w latach 2019-2021 w zakresie badań wewnątrznaczyniowych i trombektomii mechanicznej
- specjalista neurolog, szkolenie w październiku 2022 r. z zasad kwalifikacji do trombektomii mechanicznej w pilotażu i najnowszej techniki trombektomii mechanicznej.

(dowód: akta kontroli str. 158-167)

1.9. W okresie objętym kontrolą do Szpitala wpłynęło łącznie 91 skarg (16 w 2019 r., 19 w 2020 r., 20 w 2021 r., 25 w 2022 r., 11 w I półroczu 2023 r.). Żadna z nich nie dotyczyła realizacji pilotażu.

(dowód: akta kontroli str. 530-561)

1.10. Realizacja Programu nie była objęta kontrolą i czynnościami sprawdzającymi NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 55)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Zarówno w 30 badanych przypadkach wykonania zabiegu trombektomii, jak i w 10 przypadkach gotowości do wykonania zabiegu, żadna z 9 pielęgniarek w nich uczestniczących, bądź będących w gotowości do ich wykonania, nie spełniała wymogu określonego w § 7, ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia w sprawie pilotażu. Tym samym nie zapewniono, aby podczas ww. zabiegów udział brały dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna to specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w jego trakcie. Ustalenia kontroli wskazują, że żadna z dziewięciu osób

personelu medycznego Pracowni Radiologii Zabiegowej nie posiadała ww. kwalifikacji.

(dowód: akta kontroli str. 10-48, 147-153, 209-210)

Dyrektor wyjaśnił, że wskazane osoby brały udział w zabiegach trombektomii mechanicznej z powodu posiadanych umiejętności i wymaganego doświadczenia zawodowego. Zabiegi wykonywane są w oparciu o personel pielęgniarski Pracowni Radiologii Zabiegowej, który w chwili rozpoczęcia pilotażu posiadał wieloletnie doświadczenie w asystowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych w obrębie tętnic szyjnych i mózgowych. W strukturach Szpitala nie ma personelu z podobnie dużym doświadczeniem. W związku z tym kierując się duchem (a nie literą) tego przepisu uznano za bezzasadne kierowanie do tych zabiegów pracowników z wymaganą specjalizacją, ale bez doświadczenia praktycznego wymaganego do asystowania przy takich zabiegach. Ponadto, podobnie jak zespół anestezyjologiczny, tak i pielęgniarki wymaganych specjalizacji są w każdej chwili dostępne na wezwanie do Pracowni, o ile wystąpiłaby taka potrzeba. Jednocześnie wymieniony personel pielęgniarski jest w trakcie zdobywania lub posiada tytuły specjalistów w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, anestezyjologicznego i intensywnej opieki, chirurgicznego, kardiologicznego, zachowawczego. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż na terenie województwa Kujawsko-Pomorskiego wymagane przepisami kursy odbywały się ostatnio w latach 2015-2016. W porozumieniu z Okręgową Izbą Pielęgniarek i Położnych w Bydgoszczy, będzie możliwość rozpoczęcia kolejnego kursu w terminie luty-marzec 2024 r., a pracodawca, będący stroną umowy pilotażowej, umożliwi wskazanemu personelowi udział w kursie. NFZ nie kwestionował zasobów personalnych wskazanych do realizacji umowy.

(dowód: akta kontroli str. 211-214)

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

Uwagi Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

Wnioski Zapewnienie w trakcie wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej udziału pielęgniarek o odpowiedniej specjalizacji.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Bydgoszczy. 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 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Bydgoszcz, 3 listopada 2023 r.

Kontrolerzy

(-) Łukasz Burczyk
Główny specjalista kontroli państwowej

(-) Szymon Hałasiewicz
Doradca ekonomiczny

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy

p.o. Dyrektor
(-) Tomasz Sobecki