



WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Wojciech Kutyła

KZD 410.008.01.2015  
P/15/073

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 – Badania prenatalne w Polsce
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Teresa Zielińska, główny specjalista, upoważnienie do kontroli nr 97610 z dnia 24.09.2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia. Poprzednio Ministrem Zdrowia był Bartosz Arłukowicz od dnia 18 listopada 2011 r. do dnia 15 czerwca 2015 r. i Marian Zembala od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 3-5)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna<sup>1</sup>

Minister Zdrowia podjął działania w celu zapewnienia pacjentkom dostępu do badań prenatalnych, finansowanych ze środków publicznych, poprzez stworzenie odpowiednich regulacji prawnych.

W latach 2012-2014, z 14,3% do 19% wzrósł odsetek kobiet<sup>2</sup> które wykonały takie badania, finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Poszerzenie od 2014 r. zakresu wykonywanych zabiegów na płodach w ośrodkach krajowych przyczyniło się do zmniejszenia liczby zabiegów i ich kosztów, wykonywanych za granicą.

Pozytywnym zjawiskiem jest systematyczne obniżanie się umieralności okołoporodowej i noworodkowej, zgodnie z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczyły niezapewnienia ciągłości finansowania i niewystarczającego nadzoru nad funkcjonowaniem Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych.

NIK zwraca także uwagę na przewlekłość prac nad modyfikacją *Programu Badań Prenatalnych*, co odsuwa w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej.

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>2</sup> W relacji do wszystkich kobiet ciężarnych.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

#### 1. Działania Ministerstwa Zdrowia zapewniające dostęp do badań prenatalnych i informacji na ich temat

Opis stanu faktycznego

##### Działania zapewniające dostęp do informacji na temat badań prenatalnych

W art. 2 ust. 2a ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. *o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży*<sup>3</sup> nałożony został na organy administracji rządowej w zakresie swoich kompetencji<sup>4</sup>, obowiązek zapewnienia obywatelom swobodnego dostępu do informacji i badań prenatalnych, szczególnie wtedy, gdy istnieje podwyższone ryzyko bądź podejrzenie wystąpienia wady genetycznej lub rozwojowej albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu płodu. Obowiązek udzielenia pacjentom lub ustawowym przedstawicielom przystępnej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu – wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry*<sup>5</sup>. W ramach tej informacji, w stosownych przypadkach, mieszczą się również informacje o badaniach prenatalnych. Prawo do uzyskania takiej informacji zapewniają przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*<sup>6</sup>. Ponadto, w części IV ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. *w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem*<sup>7</sup> wprowadzono obowiązek uwzględnienia w planie opieki przedporodowej możliwość zakwalifikowania ciężarnej do *Programu badań prenatalnych*, realizowanego w ramach programów zdrowotnych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*<sup>8</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 6-9)

Badania prenatalne, zgodnie z art. 27 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych. Dostęp do nich jest uregulowany m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych*<sup>9</sup>. W załączniku do tego rozporządzenia, w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji, zawarty jest m.in. *Program badań prenatalnych*, który określa zakres procedur realizowanych w ramach świadczenia gwarantowanego, kryteria kwalifikacji do programu dla świadczeniobiorcy oraz wymagania stawiane świadczeniodawcom.

Informacje na temat *Programu badań prenatalnych* udostępniono na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia<sup>10</sup> oraz Narodowego Funduszu Zdrowia – realizatora programu.<sup>11</sup>

(dowód: akta kontroli str. 6, 9)

<sup>3</sup> Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zm.

<sup>4</sup> Kompetencje Ministra Zdrowia określone są w ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (tj. Dz. U. z 2015 r., poz. 812), rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2014 r. poz. 1268) oraz statucie Ministerstwa Zdrowia.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 464 j.t.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 159 j.t. ze zm.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 1100, ze zm.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 581 j.t. ze zm.

<sup>9</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 1505 ze zm. Rozporządzenie to było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych* (Dz. U. z 2012 r., poz. 1422), które obowiązywało od 1 lipca 2012 r. do 26 grudnia 2013 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 1422). Do 1 lipca 2012 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych* (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.).

<sup>10</sup> Pod adresem: <http://www.mz.gov.pl/leczenie/swiadczenia-w-ramach-programow-zdrowotnych/program-badan-prenatalnych>

<sup>11</sup> Pod adresem: <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>

Obowiązek personelu medycznego, w tym lekarzy, informowania kobiet o możliwości wykonania badań prenatalnych, odpowiednio do sytuacji zdrowotnej kobiet, jest obowiązkiem prawnym.

Wiedza jaką zyskuje Ministerstwo Zdrowia na temat zaniedbań lekarzy w opiece nad pacjentkami ciężarnymi wynika głównie ze skarg kierowanych do Ministerstwa. Departament Matki i Dziecka, do którego należy m.in. realizacja zadań związanych z profilaktyczną opieką nad kobietami w okresie prekonceptyjnym, nad kobietami ciężarnymi, w okresie okołoporodowym, noworodkami, niemowlętami, dziećmi w wieku przedszkolnym oraz dziećmi i młodzieżą szkolną – nie odnotował skarg pacjentek na brak możliwości uzyskania od lekarza informacji na temat badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli str. 6-10)

### **Działania Ministerstwa na rzecz zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych**

Opis stanu faktycznego

W art. 27 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazana została grupa kobiet, którym przyznano szczególne prawo do wykonywania badań prenatalnych. Zgodnie z tym przepisem za przesłankę uzasadniającą wykonanie tych badań uznano przynależność kobiet do grupy ryzyka oraz kobiety powyżej 40 roku życia. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, jednym z kryteriów kwalifikacji kobiet w ciąży do wykonania badań prenatalnych w ramach programu NFZ jest ukończenie 35 lat<sup>12</sup>.

Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka wyjaśniła, iż regulacja ustawowa przyznaje prawo do badań prenatalnych kobietom po 40 roku życia, natomiast nie pozbawia tego prawa kobiet, które nie osiągnęły tego wieku. Ustawodawca wyznaczył minimalne kryterium wieku, które Minister Zdrowia musi uwzględnić określając szczegółowe warunki udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu programów zdrowotnych. W związku z powyższym, obniżenie tego kryterium w Programie badań prenatalnych jest zgodne z art. 27 ust. 1 pkt 5 ustawy, ponieważ obejmuje ono wskazaną w przepisie grupę kobiet.

(dowód: akta kontroli str. 6, 11)

Przepis dotyczący granicy wieku 35 lat, jako jednego z kryteriów do wykonania badań w ramach Programu badań prenatalnych, określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, został wprowadzony w tej formie w 2009 r., w rozporządzeniu „koszykowym” z zakresu programów zdrowotnych. Wszystkie rozporządzenia „koszykowe” z poszczególnych zakresów (wydane w 2009 r.), zostały określone na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Natomiast podstawą zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako gwarantowanego, była rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych, również wydana w 2009 r. W konsekwencji tej rekomendacji wszystkie świadczenia finansowane przed wejściem w życie przepisów ustawy (czyli w 2009 r.) określone w zarządzeniach Prezesa NFZ zostały przeniesione, z warunkami ich realizacji, do poszczególnych „koszyków” świadczeń gwarantowanych w odpowiednich zakresach.

Podkreślić należy, że już w 2004 r. NFZ rozpoczął realizację, zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu badań prenatalnych. Program opracował zespół specjalistów, pod przewodnictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa. W treści programu, w opisie populacji, która ze względu na podwyższone ryzyko powinna być objęta programem wystąpienia wad płodu wskazane były kobiety od 35 roku życia. Zgodnie z tym wskazaniem, w następnych latach Fundusz przyjął taką samą grupę docelową dla tego programu. Dyrektor Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego wyjaśniła, że zarówno przy wprowadzeniu programu do realizacji, jak i w następnych latach specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz genetyki podkreślali, że w ich opinii zasadniczą część

<sup>12</sup> Wiek od ukończenia 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat).

skryningowa programu, czyli w szczególności badanie ultrasonograficzne 11-13 t.c. (tzw. potocznie „USG genetyczne”) powinny być wykonywane u wszystkich ciężarnych niezależnie od wieku. Uwagi takie zgłaszane były także do Funduszu (o konieczności obniżenia progu wiekowego w przypadku badań prenatalnych) przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie perinatologii w trakcie konsultacji zewnętrznych projektu zarządzenia Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ z grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

(dowód: akta kontroli str. 15, 8, 38-39, 40-89)

Ministerstwo Zdrowia podjęło prace mające na celu modyfikację *Programu badań prenatalnych*. W czerwcu 2013 r., podczas spotkania Podsekretarza Stanu z konsultantami krajowymi w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz w dziedzinie genetyki klinicznej ustalono utworzenie grupy roboczej, która opracuje rekomendacje dotyczące potencjalnych zmian w tym programie. Efektem prac tej grupy jest projekt dokumentu pn. *Program badań prenatalnych ukierunkowanych na wykrywanie nieprawidłowości chromosomalnych występujących u płodu*, który wymaga dalszych prac o charakterze legislacyjnym. W projekcie programu, przyjęto m.in., że „Prenatalnymi badaniami, w tym prenatalnymi badaniami ukierunkowanymi na wykrywanie nieprawidłowości chromosomowych występujących u płodu, objęte są wszystkie kobiety w ciąży, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 października 2012 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem”.

(dowód: akta kontroli str. 5, 15-18, 23-37)

Ministerstwo Zdrowia podejmowało działania informacyjne mające na celu poprawę wiedzy kobiet ciężarnych na temat ciąży, porodu i położu. W 2013 r. wydano ulotkę *W czasie ciąży i położu zatroszcz się o siebie i swoje dziecko*, która była rozpowszechniana za pośrednictwem położnych podstawowej opieki zdrowotnej, a jej wersja elektroniczna dostępna jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia<sup>13</sup>. W 2014 r. opracowano informator *Ciąża i Poród*, który w 2014 r. został przekazany poprzez okręgowe izby pielęgniarzek i położnych do położnych podstawowej opieki zdrowotnej – wersja elektroniczna tego informatora jest dostępna na stronie internetowej Ministerstwa<sup>14</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 6, 10, 22)

Ustalone  
nieprawidłowości  
i uwagi

1. Pomimo upływu ponad dwóch lat od podjęcia działań (w 2013 r.) mających na celu wprowadzenie zmian w *Programie badań prenatalnych*, prace nie zostały zakończone. Przyczyną – jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka – jest m.in. problem prawnego określenia szczegółowych wymagań w sprawie kompetencji lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa do wykonywania tzw. „usg genetycznego”, oczekiwania środowiska genetyków rozstrzygnięcia zagadnień dotyczących kontraktowania i rozliczania przez NFZ konsultacji genetycznych, oraz szacowanie kosztów proponowanych rozwiązań. NIK zwraca uwagę, że przewlekłość prac i brak porozumienia w spornych kwestiach sprawia, że w programie nie wprowadzono zmian, które nie są przedmiotem sporu.

(dowód: akta kontroli str. 17-18, 128-129)

2. W ulotce oraz broszurze informacyjnej na stronie internetowej MZ<sup>15</sup>, dotyczącej opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i położu, nie uwzględniono informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych przez kobiety ciężarne w ramach refundowanego przez NFZ *Programu badań prenatalnych*.

Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka wyjaśniła, że ze względu na charakter tych wydawnictw, nie było możliwe zawarcie w nich wszystkich informacji związanych z opieką okołoporodową. W związku z tym na okładce ulotki zawarto wskazówkę, że szczegółów należy szukać w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, rozporządzeniu

<sup>13</sup> [http://www.mz.gov.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0006/11967/ulotkaMZ\\_INTERNET.pdf](http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0006/11967/ulotkaMZ_INTERNET.pdf)

<sup>14</sup> <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/zdrowie-matki-i-dziecka/standard-opieki-okoloporodowej>

<sup>15</sup> <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/zdrowie-matki-i-dziecka/ciaza-i-porod2/informator-i-ulotka-dla-kobiet-w-okresie-ciazy.-porodu-i-poloqu>

Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem, w którym określony jest obowiązek uwzględnienia w planie opieki przedporodowej możliwości zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych.

Zdaniem NIK, odwołanie się w tej kwestii do uregulowań prawnych, w szczególności w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia, utrudnia kobietom łatwy dostęp do informacji o możliwości skorzystania z Programu badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli str. 6, 10)

### Programy zdrowotne<sup>16</sup> odnoszące się do badań prenatalnych

Opis stanu  
faktycznego

W latach 2012-2014 realizowanych było od 11 do 12 programów zdrowotnych, finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia, w 2015 r. zaplanowano<sup>17</sup> 15 programów. Jeden z nich pn. *Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków* odnosił się do opieki nad kobietami w ciąży, a w szczególności do badań prenatalnych. Opis programu znajduje się w dalszej części wystąpienia pokontrolnego (str. 10-13).

Z informacji o programach zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego<sup>18</sup> wynika, że samorzady realizowały w latach 2012-2014 od 102 do 131 programów<sup>19</sup> w zakresie opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem. Spośród nich, liczba programów skierowanych do kobiet w ciąży wynosiła od 20 do 29 (w całym kraju). Najczęściej realizowanymi zadaniami przez j.s.t. były: programy edukacji przedporodowej „Szkoła rodzenia”, profilaktyka okołoporodowa, poradnictwo laktacyjne.

(dowód: akta kontroli str. 396-407, 132-141)

NFZ realizował finansowany ze środków publicznych Program badań prenatalnych.

Dane statystyczne NFZ wskazują, iż w latach 2012-2014 wzrastał odsetek kobiet, które wykonały badania w ramach tego programu.

Liczba kobiet do 35 roku życia, które wykonały takie badania wzrosła z 28 717 (w 2012 r.) do 38 273 (w 2014 r.) i stanowiła odpowiednio 8,7% (w 2012 r.) i 11,9% (w 2014 r.) kobiet w ciąży w tym przedziale wiekowym. W I połowie 2015 r. badania wykonało 25 115 kobiet (12,4%).

Analogicznie, liczba kobiet w wieku 35 lat i powyżej, które wykonały badania wzrosła z 25 811 (w 2012 r.) do 33 252 (w 2014 r.) i stanowiła odpowiednio 47,4% (w 2012 r.) i 57,4% (w 2014 r.) kobiet w ciąży<sup>20</sup> w tym przedziale wiekowym. W I połowie 2015 r. badania wykonało 20 901 kobiet (56,9%).

(dowód: akta kontroli str. 7, 11-14, 18-19)

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491) wprowadziła podział na „programy zdrowotne” oraz „programy polityki zdrowotnej”. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami, począwszy od 2015 r., ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej, zaś programy zdrowotne – jedynie Narodowy Fundusz Zdrowia.

<sup>17</sup> Plan na dzień 30.09.2015 r.

<sup>18</sup> W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2008 r. w sprawie przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz wzoru dokumentu zawierającego te informacje (Dz. U. z 2008 r., Nr 163, poz. 1024), do Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia przekazywane są corocznie, za pośrednictwem wojewodów, informacje o programach zdrowotnych realizowanych na terenie województw przez jednostki samorządu terytorialnego.

<sup>19</sup> W zestawieniu liczby programów brane były pod uwagę programy, gdzie w nazwie, w ich celach lub charakterystyce populacji wyszczególnione zostało, iż są one skierowane do matek, rodziców, noworodków lub dzieci do 2 roku życia. Uwzględniono również programy profilaktyczne wad cewy nerwowej, które mają na celu zmniejszenie występowania wad układu nerwowego u płodu i noworodków poprzez podnoszenie świadomości uczniów gimnazjów i liceum, jako potencjalnych przyszłych rodziców.

<sup>20</sup> Liczba kobiet w ciąży – dane wygenerowane na podstawie świadczeń zrealizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

## Kontrole przeprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia

W latach 2012-2015 (do dnia 8 października) Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg w Ministerstwie Zdrowia oraz na zlecenie Ministerstwa: wojewodowie, konsultanci krajowi, oraz instytut wskazany przez Ministra skontrolowali 55 podmiotów<sup>21</sup>, realizując w nich 36 tematów kontroli z zakresu poprawy opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem. Jedną z tych kontroli, przeprowadzoną w 2014 r. w szpitalu specjalistycznym w Warszawie obejmowała proces diagnostyczno-terapeutyczny z zakresu badań prenatalnych<sup>22</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 484-534)

Poza tymi kontrolami, w 2014 r., na prośbę Ministra Zdrowia, konsultanci wojewódzcy rozpoczęli kontrole w oddziałach ginekologiczno-położniczych oraz neonatologicznych w podmiotach leczniczych na terenie całego kraju, za okres od 1 lipca 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. Celem kontroli była ocena postępowania przedporodowego oraz w trakcie porodu, dzieci urodzonych z wynikiem 4 pkt. i poniżej w skali Agpar oraz przypadków zgonów śródporodowych. W odniesieniu do badań prenatalnych badano, czy kobieta, która zgłosiła się do porodu miała wykonane takie badania. Do dnia 15 października 2015 r. kontrole zostały zakończone w 15 województwach i do podmiotów leczniczych zostały skierowane 322 wystąpienia pokontrolne<sup>23</sup>. Formułowane zalecenia pokontrolne<sup>24</sup> nie odnosiły się do badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli str. 535-564)

## 2. Realizacja Narodowego Programu Zdrowia w zakresie poprawy opieki nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ) uwzględnia główne kierunki polityki zdrowotnej i stwarza szansę na bardziej skuteczną realizację zadań związanych ze zdrowiem społeczeństwa.

Poprawie opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem (cel operacyjny nr 7 NPZ) służyła realizacja zadań wskazanych w NPZ, w tym m.in.:

- polepszenie jakości perinatalnych świadczeń medycznych,
- zmniejszenie umieralności niemowląt.

Ministerstwo Zdrowia, jako jeden z realizatorów wdrażających NPZ w tym zakresie, prowadziło działania mające na celu poprawę jakości opieki medycznej w związku z ciążą,

<sup>21</sup> W 2013 r. przeprowadzono 9 kontroli w 19 podmiotach, w 2014 r. – 11 kontroli w 15 podmiotach, w 2015 r. – 16 kontroli w 21 podmiotach. W 2012 r. nie przeprowadzono kontroli w zakresie poprawy opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem.

<sup>22</sup> Konsultant krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii, przeprowadzający tę kontrolę w jednym ze szpitali stwierdził następujące nieprawidłowości: 1) pacjentce mimo istnienia wskazań, nie zaproponowano i nie wykonano u niej badań prenatalnych, które w takich sytuacjach klinicznych powinny być wykonywane rutynowo; 2) u pacjentki z ciążą wysokiego ryzyka nie wykazano należytej staranności w zakresie oceny badań USG; nie dokonano pogłębionej analizy tych badań mimo istnienia odchyłań w biometrii płodu i dwukrotnego ich wykonania w tym samym dniu; stwierdzenie wad płodu w badaniach USG doprowadziło do wypisania pacjentki ze szpitala i skierowania jej na dalsze badania diagnostyczne a nie, wykonania ich w ramach konsultacji międzyszpitalnych; przyczyniło się to do znacznie dłuższego postępowania diagnostycznego; 3) lekarz powołując się na tzw. „klauzulę sumienia” nie wskazał możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie; 4) bezzasadnie wydłużono okres badań i konsultacji medycznych, co spowodowało przekroczenie terminu, zgodnie z którym można było dokonać zgodnie z prawem terminacji ciąży.

<sup>23</sup> Skontrolowanych zostało 267 oddziałów ginekologiczno-położniczych oraz 207 oddziałów neonatologicznych.

<sup>24</sup> Najczęściej formułowane zalecenia pokontrolne dotyczyły np.: 1) dołączania do dokumentacji medycznej planu opieki przedporodowej i planu porodu oraz omawiania planu porodu, 2) kierowania ciężarnej lub rodzącej w przypadkach zagrażającego porodu przedwczesnego bądź w przypadku stwierdzenia występowania czynników ryzyka identyfikowanych w ciąży lub przed porodem, do podmiotu leczniczego o poziomie referencyjnym zapewniającym opiekę perinatalną odpowiednią do stanu jej zdrowia oraz przebiegu ciąży lub porodu, 3) w przypadku porodu noworodków ocenianych jako stan ciężki realizowanie procedury oceny pH i BE z krwi pępowinowej, 6) wykonywania badania USG i KTG u pacjentek zgłaszających się do porodu w przypadkach wystąpienia obumarcia wewnątrzmacicznego płodu, 7) wykonywania u każdego noworodka przesiewowego badania pulsoksymetrycznego w celu wczesnego wykrycia bezobjawowych, krytycznych wad serca.

porodem i położeniem, poprawę opieki perinatalnej i wzbogacenie o nowe technologie medyczne świadczeń zdrowotnych wykonywanych wobec ciężarnej, płodu, noworodka i niemowlęcia, a także działania edukacyjne dotyczące zmiany zachowań zdrowotnych kobiet w wieku rozrodczym w aspekcie ciąży. Kluczowym działaniem służącym poprawie zdrowia kobiet w wieku rozrodczym oraz noworodków i niemowląt było wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie *standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem*<sup>25</sup>, które weszło w życie w kwietniu 2011 r. oraz analogicznego rozporządzenia z dnia 20 września 2012 r.<sup>26</sup>, w którym zmienił się zakres podmiotów zobowiązanych do jego stosowania. Postanowienia rozporządzenia obowiązują we wszystkich podmiotach leczniczych i praktykach zawodowych. Rozporządzenie to zostało zmienione we wrześniu 2015 r.<sup>27</sup>. Zmieniony akt prawny uwzględnił wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), osiągnięcia medycyny opartej na dowodach naukowych oraz doświadczenia polskie w zakresie opieki nad matką i dzieckiem. Został też dostosowany do systemu ochrony zdrowia funkcjonującego w Polsce i prawodawstwa polskiego, ze szczególnym uwzględnieniem praw pacjenta. Celem regulacji była poprawa jakości opieki okołoporodowej, wiążąca się z ograniczeniem nadmiernej medykalizacji porodu fizjologicznego, przestrzeganiem praw pacjenta, stosowaniem zasad trójstopniowej opieki perinatalnej, zwiększaniem satysfakcji pacjentek z opieki, optymalizacją kosztów opieki i adekwatną do potrzeb dystrybucją środków finansowych.

Świadczenia zdrowotne w zakresie opieki okołoporodowej, zakwalifikowane zostały do grupy świadczeń gwarantowanych – w myśl przepisów ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie *świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*<sup>28</sup>, wprowadzono wymóg realizacji porady w zakresie położnictwa i ginekologii zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *standardów postępowania oraz procedur medycznych (...)*, o którym mowa wyżej. Świadczenia profilaktyczne wymienione w tym rozporządzeniu<sup>29</sup> mają gwarancje finansowania ze środków publicznych. W przypadku ciąży o nieprawidłowym przebiegu, zakres badań powinien być indywidualnie dostosowywany do potrzeb.

Standardy opieki okołoporodowej stanowią podstawowy element trójstopniowej selektywnej opieki perinatalnej nad kobietami ciężarnymi, kobietami w okresie porodu i porodu oraz noworodkami. Trójstopniowy system opieki okołoporodowej uwzględniony jest także w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie *świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*<sup>30</sup>, w którym określono szczegółowe warunki odnoszące się m.in. do minimalnej obsady lekarskiej, organizacji udzielania świadczeń oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w oddziałach o różnych profilach – wymagania dla oddziałów neonatologii i wymagania dla oddziałów położniczych i ginekologicznych.

<sup>25</sup> Dz. U. Nr 187, poz. 1259.

<sup>26</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2012 r. poz. 1100 ze zm.).

<sup>27</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2015 r. poz. 1514).

<sup>28</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 1413, ze zm. Zastąpiło ono wcześniej obowiązujące rozporządzenie w tej sprawie (Dz. U. z 2011 r. Nr 111, poz. 653 ze zm.).

<sup>29</sup> Zgodnie z postanowieniami tego rozporządzenia, opieka profilaktyczna nad kobietą w ciąży powinna obejmować minimum 7 porad do 39 tygodnia ciąży - powyżej 40 tygodnia ciąży badanie powinno być wykonywane co 2 – 3 dni. Dwie z porad powinny przypadać w pierwszym trymestrze ciąży. Porady te obejmują przede wszystkim: badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe, badanie ginekologiczne, pomiary antropometryczne, badanie ciśnienia tętniczego krwi, ocenę ryzyka ciążyowego oraz inne badania analityczne, w późniejszych miesiącach ocenę czynności serca płodu oraz ocenę ruchliwości płodu.

<sup>30</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 1520, ze zm.



Ponadto, w zakresie działań mających na celu zastosowanie nowych technologii w opiece perinatalnej wdrożono i realizowano, w Departamencie Polityki Zdrowotnej, program zdrowotny pn.: *Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków*, rozszerzono także zakres przedmiotowy *Programu badań przesiewowych noworodków w Polsce*.

Ministerstwo Zdrowia prowadziło także bezpośrednią działalność edukacyjną dotyczącą tych zagadnień.

(dowód: akta kontroli str. 15, 20-22)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zarządzeniem nr 108 Prezesa Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2004 r. (z późniejszymi zmianami) powołany został Międzyresortowy Zespół Koordynacyjny NPZ, którego zadaniem było m.in. koordynowanie działań ministerstw i instytucji w realizacji NPZ, w tym okresowe ocenianie postępów realizacji zadań NPZ (§2 Zarządzenia Prezesa RM). Analiza sprawozdań z realizacji NPZ wskazuje jednak, że Zespół nie sporządzał takich ocen i nie pełnił funkcji koordynacyjnej. Sprawozdania z działalności Zespołu, przedkładane Premierowi, przedstawiają jedynie aktywność jednostek samorządu terytorialnego w ramach NPZ. Przedstawione wyniki nie zawierają ani ocen efektów zdrowotnych działań w ramach NPZ ani analiz dotyczących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Od 2013 r. sprawozdania odnoszą się jedynie do niekompletnych i niezrzetelnych informacji o realizacji programów zdrowotnych przez samorządy terytorialne.

Na podstawie sprawozdań nie można ustalić innych realizatorów NPZ, w tym realizujących cel nr 7 i zadanie: „Polepszenie jakości perinatalnych świadczeń medycznych”.

(dowód: akta kontroli, str. 565-742)

Opis stanu faktycznego

Po kontroli P/14/046 „Koordynacja polityki rodzinnej w Polsce”, przeprowadzonej w 2014 r., Najwyższa Izba Kontroli wniosowała o podjęcie działań w celu wprowadzenia w Narodowym Programie Zdrowia obowiązującym w kolejnych latach skutecznych instrumentów koordynacji działań i monitorowania efektów.

Wniosek jest w trakcie realizacji. NPZ na lata 2007-2015 z uwagi na formę prawną (uchwała Rady Ministrów) oraz związane z nią konsekwencje organizacyjno-finansowe nie gwarantował należytego włączenia się w realizację jego celów organów administracji rządowej, organizacji pozarządowych, samorządów, społeczności lokalnych oraz samych obywateli. W celu zapewnienia sprawniejszej realizacji NPZ w kolejnych latach, Ministerstwo Zdrowia zainicjowało stosowne prace legislacyjne. W dniu 26 października 2015 r. Prezydent RP podpisał ustawę o *zdrowiu publicznym*, która ma pomóc w koordynacji i intensyfikacji działań prozdrowotnych. Stanowi ona podstawę prawną dla NPZ, którego celem strategicznym jest wydłużenie życia w zdrowiu ludności i poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem oraz ograniczenia społecznych nierówności w zdrowiu.

Zgodnie z przepisami tej ustawy Koordynatorem NPZ będzie Minister Zdrowia lub Pełnomocnik Rządu ds. Zdrowia Publicznego, jeśli Rada Ministrów wyznaczy taką osobę. W dokumencie wskazuje się podmioty odpowiedzialne za realizację poszczególnych zadań – będą to ministrowie wchodzący w skład Komitetu Sterującego NPZ.

Projekt NPZ został skierowany do uzgodnień wewnątrzresortowych we wrześniu 2015 r., natomiast pismem z dnia 8 października 2015 r. Minister Zdrowia wystąpił do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczącego Zespołu ds. Programowania Prac Rządu, z prośbą o włączenie projektu NPZ do wykazu prac legislacyjnych i pozalegisacyjnych Rady Ministrów. W dniu 16 listopada 2015 r. rozpoczęto konsultacje publiczne, zaplanowano również uzgodnienia międzyresortowe.

(dowód: akta kontroli str. 743-857)

W trakcie realizacji NPZ na lata 2007-2015 nastąpiło obniżenie umieralności okołoporodowej i noworodkowej.

Wg danych GUS, współczynnik zgonu niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) wynosił 7,0‰ na 1 tys. urodzeń żywych w 2003 r., i zmniejszył się do 4,6‰ w 2013 r. i do 4,2‰ w 2014 r. Istnieje realna szansa że oczekiwany w 2015 r. wskaźnik 4,0‰ zostanie osiągnięty.

Obniżył się wskaźnik zgonu noworodków (0-27 dni) na 1 tys. urodzeń żywych, z 5,0 ‰ w 2003 r. do 3,1‰<sup>31</sup> w 2013 r. i 2,9‰<sup>32</sup> w 2014 r. Nadal jest on jednak wyższy niż średni wskaźnik dla UE, który w 2010 r. wynosił 2,7‰.

W 2013 r., dwa lata wcześniej niż oczekiwano, uzyskano efekt obniżenia umieralności okołoporodowej (0-6 dni) do 6,0‰ na 1 tys. żywych urodzeń. W 2014 r. wskaźnik ten obniżył się do 5,6‰<sup>33</sup>, przy czym najniższy wskaźnik odnotowano w woj. lubelskim 4,4 ‰, najwyższy – 6,7‰ w woj. podlaskim. Do istotnego spadku tego współczynnika – według Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii<sup>34</sup> – doprowadziła konsekwentna realizacja zasad trójstopniowej opieki perinatalnej oraz przestrzeganie i realizowanie zasad postępowania zawartych w *Standardzie porodu fizjologicznego* i *Programie badań prenatalnych*.

Z wdrażaniem NPZ na lata 2007-2015 związana była realizacja *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków*. Program realizowany od 2006 r. adresowany jest do kobiet ciężarnych, u których wykryte zostały patologie ciąży i wady rozwojowe poddające się terapii wewnątrzmacicznej. Celem programu jest zastosowanie diagnostyki i wewnątrzmacicznej terapii płodu, która prowadzi do poprawy stanu zdrowia noworodków poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego.

(dowód: akta kontroli str. 144-356)

Liczbę zabiegów zrealizowanych oraz sfinansowanych w ramach programu prezentuje poniższa tabela:

Rodzaj świadczenia	2006-2008 <sup>35</sup>	2009-2011 <sup>36</sup>	2012	2013	2014	2015 (do 31.10)
Zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie	155 <sup>37</sup>	357	132 <sup>38</sup>	240 <sup>39</sup>	208 294*	240
Badania USG kwalifikujące do zabiegu	155	342	132	240	0	0
Badania ECHO płodu	206	435	100	122	0	0

\*W 2014 r. wykonano 294 zabiegi wewnątrzmaciczne na płodzie, z których 208 Ministerstwo Zdrowia sfinansowało ze środków programu. W trakcie realizacji programu w 2014 r. dominowały, analogicznie jak w roku poprzednim, patologie dotyczące układu moczowego, nieimmunologicznego obrzęku płodu (NIHF), zespołu przetoczeń między płodami, wielowodzia i małowodzia, a ponadto: przepukliny przeponowej, patologii kardiologicznych, wodogłowia. Do końca 2013 r. obowiązywały stawki ryczałtowe za: zabiegi, badania USG i ECHO. Od 2014 r. wynagrodzenie za zabiegi uwzględnia koszty niezbędnych badań.

(dowód: akta kontroli str. 144-356+107)

<sup>31</sup> Źródło: GUS STRATEG.

<sup>32</sup> Źródło: Rocznik demograficzny GUS 2015 r., tabl. 110 – Zgony niemowląt według płci i wieku 2014 r.

<sup>33</sup> Źródło: Rocznik demograficzny GUS 2015 r., tabl. 122 – Umieralność okołoporodowa według województw. W 2000 r. wskaźnik umieralności okołoporodowej wynosił 9,7‰.

<sup>34</sup> Źródło: Prezentacja *Umieralność okołoporodowa Polska 2013*. Łódź, 02.07.2015 r.

<sup>35</sup> W latach 2006-2008 realizowana była I edycja Programu.

<sup>36</sup> W latach 2009-2013 realizowana była II edycja Programu.

<sup>37</sup> Wśród zabiegów wykonywanych w ramach programu korygowano następujące patologie: uropatie zaporowe (15), bezwodzie i małowodzie (22), wielowodzie (16), wodogłowiu wewnętrznym (11), nieimmunologiczny obrzęk płodu NIHF (13), wytrzewienie wrodzone (11), konflikt serologiczny i choroba hemolityczna płodu (9), zespół TTTS w ciąży bliźniaczej (35), choroby płodu w przebiegu ciąży mnogiej – zespół TRAP (2), zwyrodnienie gruczołowo torbielowe płuc – CALM (6), torbiele płodu (15) przypadków.

<sup>38</sup> Wykonano 132 zabiegi wewnątrzmaciczne w 15 rozpoznanych patologiach.

<sup>39</sup> W 2013 r. wykonano 240 zabiegów w 12 patologiach. Dominowały patologie dotyczące układu moczowego płodu, nieimmunologicznego obrzęku płodu (NIHF), wielowodzia i małowodzia oraz zespół przetoczeń między płodami (TRAP).

Wzrost liczby wykonanych zabiegów na płodzie, o 82% w 2013 r. w stosunku do roku poprzedniego, wynikał z przeniesienia całości zarezerwowanych w programie środków przewidzianych na wydatki majątkowe (641 tys. zł) na wydatki bieżące umożliwiające wykonanie większej liczby badań i zabiegów. Wzrost o kolejne 23% w 2014 r. w stosunku do 2013 r. – wynikał z przyjęcia do realizacji w ramach kolejnej edycji programu nowych zabiegów wewnątrzmacicznych, które do tej pory były wykonywane poza granicami kraju.

(dowód: akta kontroli str. 90, 96)

W latach 2012-2013, wszystkie zaplanowane zadania były zrealizowane w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi (CZMP), gdzie m.in. opracowano standardy postępowania w określonych grupach patologii.

Opis przypadków klinicznych i modyfikacji technik zabiegów wewnątrzmacicznych zamieszczany był w czasopismach fachowych, podręcznikach i monografiach poświęconych tematyce diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej płodu<sup>40</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 144-274)

W III edycji programu na lata 2014-2017, w celach szczegółowych przewidziano m.in. zastosowanie terapii wewnątrzmacicznej w patologiach, nierealizowanych w poprzednich edycjach i wykonanie nowych zabiegów, których większość realizowano dotychczas za granicą. Przewidziano też koordynowanie zabiegów w krajowych ośrodkach (maksymalnie pięciu). Cele te były realizowane.

W 2014 r. i 2015 r. zostały wykonane zabiegi wewnątrzmaciczne, nierealizowane w II edycji programu, w następujących patologiach:

- 1) patologie kardiologiczne u płodów: valvuloplastyka zastawki aortalnej, valvuloplastyka zastawki płucnej, atrioseptomia balonowa – zabiegi te wykonywane były dotychczas za granicą, oraz implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej,
- 2) przepuklina przeponowa (CDH) – zastosowanie fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu (zabieg wykonywany dotychczas za granicą),
- 3) przepuklina rdzeniowa u płodu – operacja klasyczna z otwarciem jamy macicy „open surgery” bądź z wykorzystaniem fetoskopii, laseroterapii i wszyciu łat teflonowych<sup>41</sup>,
- 4) uropatie zaporowe – zastosowanie techniki fetoskopowo – laserowej do usunięcia zastawki cewki tylnej i założenia cewnika wyprowadzającego pęcherzowo – owodniowego,
- 5) choroba hemolityczna płodu – transfuzje uzupełniające.

Od 2014 r. zabiegi wykonywano w trzech ośrodkach:

- w Instytucie CZMP w Łodzi (realizator wyłoniony w drodze konkursu), oraz w dwóch ośrodkach współpracujących z Instytutem, tj.:
- w Katedrze i Klinice Położnictwa i Ginekologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przy ul. Starynkiewicza<sup>42</sup> w Warszawie, gdzie realizowane były nowe procedury: zastosowanie fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu /FETO/ oraz fetoskopowe usunięcie balonu w przypadkach przepukliny przeponowej,
- w Szpitalu Bielańskim w Warszawie, gdzie wykonywane były nowe procedury w patologiach kardiologicznych u płodu: valvuloplastyka zastawki aortalnej, valvuloplastyka zastawki mitralnej (płucnej) oraz implantacja stentu do przegrody międzyprzedsionkowej.

Analizy wyników i postępowania w leczeniu wewnątrzmacicznym przedstawiano, w licznych publikacjach oraz na kongresach w Nicei i Barcelonie.

(dowód: akta kontroli, str. 245-356, 90, 95-96, 107-112)

<sup>40</sup> Listę kilkunastu publikacji, w których przedstawiono efekty II edycji Programu dołączono do treści III edycji Programu na lata 2014-2017, aby wiedza uzyskana na tej podstawie była jak najszerszej dostępna, jak również potwierdziła skuteczność podejmowanego leczenia.

<sup>41</sup> Od 2015 r. zabieg ten może być wykonywany także przez ośrodki współpracujące z Instytutem CZMP.

<sup>42</sup> Od 2015 r. jest to Uniwersyteckie Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka WUM spółka z o.o.

W programie realizowanym do końca 2013 r., poza liczbą wykonanych zabiegów, nie wyznaczono innych mierzalnych wskaźników monitorowania i oceny programu. Nie poddano ocenie zewnętrznych ekspertów wykonanych procedur, pod względem ich skuteczności, wpływu na dalszy rozwój płodów, jak i stan dzieci po urodzeniu.

NIK podziela opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych, że po każdym etapie realizacji programu powinna być przedstawiona jego ocena, zweryfikowana przez zespół specjalistów z różnych dziedzin (neonatologia, chirurgia dziecięca, położnictwo i ginekologia, pediatria, etyka itd.), w tym przez konsultantów krajowych w tych dziedzinach.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśnił, że po zakończeniu drugiej edycji programu nie prowadzono oceny realizacji jego efektów przez specjalnie do tego celu powołany zespół specjalistów, gdyż – z jednej strony nie było takiego obowiązku (zarówno ustawowego jak również wskazanego w treści programu), z drugiej – brak było również potrzeby takiego działania. W przypadku programów zdrowotnych<sup>43</sup> Ministra Zdrowia, których głównym celem jest realizacja określonych świadczeń czy procedur (zabiegów), nie jest przyjęte, aby dokonywana była ich ocena przez każdorazowo powoływany zespół specjalistów. Ponadto, obecnie realizowana III edycja programu zawiera podsumowanie poprzednich lat realizacji działań podjętych w ramach programu.

(dowód: akta kontroli, str. 357-372, 90, 93-95)

Uwagi dotyczące badanej działalności

*Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej (...)* na lata 2014-2017 zakłada dokonanie porównania grup, w których zastosowano wybraną interwencję wewnątrzmaciczną z takimi, w których nie wykonano takiej procedury, jednak nie wskazuje częstotliwości dokonywania takiego porównania. W 2014 r. nie dokonano takiej analizy. Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśnił, iż do analizy tendencji zmian bardziej właściwym pozostaje synteza danych z dłuższego niż rok przedziału czasu, co da rzeczywisty i obiektywny pogląd na stan faktyczny realizacji założonych efektów programu.

Zdaniem NIK, należy doprecyzować obecną treść programu, w celu uniknięcia sytuacji, w której program nie będzie monitorowany w tym zakresie, ze względu na brak jasnych uregulowań.

(dowód: akta kontroli, str. 302, 90, 96, 313-339, 373-395)

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą wzrastała wysokość środków przeznaczonych na program. W 2012 r. zaplanowano 949,0 tys. zł, z tego na zabiegi wewnątrzmaciczne, badania USG i ECHO – 679,4 tys. zł. Pozostałe środki przeznaczone były na prace naukowo-badawcze, zakup aparatury i materiałów medycznych. W latach 2013 - 2014 przeznaczano na program po 1.400 tys. zł, z tego na świadczenia zdrowotne odpowiednio 1.248,0 tys. zł i 1.262,8 tys. zł. Pozostałe środki zaplanowano na zakup materiałów niezbędnych do wykonania zabiegów wewnątrzmacicznych.

W 2015 r. plan wydatków na program został zwiększony do 1.500 tys. zł, w tym na świadczenia zdrowotne do 1.306,0 tys. zł.

Od 2013 r. Ministerstwo zaprzestało finansowania zakupu aparatury medycznej, natomiast od 2015 r., zgodnie z aktualizacją programu z grudnia 2014 r., finansuje funkcje koordynacyjne programu.

(dowód: akta kontroli str. 398-407, 281-312)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W okresie objętym kontrolą środki przeznaczone na realizację programu nie zostały wykorzystane w całości.

W 2014 r. nie wydano 79,5 tys. zł na zabiegi wewnątrzmaciczne, pomimo, że realizator programu wykonał o 86 zabiegów na płodach więcej w stosunku do liczby zabiegów, za które Ministerstwo zapłaciło.

Przyczyną takiej sytuacji było nieumieszczenie w umowie z realizatorem zapisu dopuszczającego możliwość przesunięcia środków finansowych, w przypadku niewykonania

<sup>43</sup> Od dnia 1 stycznia 2015 r. – programów polityki zdrowotnej.

wskazanej w umowie liczby zabiegów w jednej grupie, do innej – w której nastąpiło nadwykonanie. Również oferta złożona w postępowaniu konkursowym na wybór realizatora została złożona z podaniem dokładniej liczby oferowanych zabiegów i ich rodzaju. Zmiana w umowie, polegająca na przesunięciu liczby zabiegów i środków finansowych z niewykonanych na te, które zostały wykonane ponad wartości określone w umowie, wykraczałaby poza wartości wskazane w ofercie.

NIK zwraca także uwagę, że w trakcie 2012 r. środki na program zostały zmniejszone z kwoty 1.390 tys. zł, do 949,0 tys. zł. W maju 2012 r. Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej argumentowała, że realizator w sposób niewystarczający uzasadnił konieczność dokonywania zakupów inwestycyjnych, oraz że kwota 441,0 tys. zł mogłaby być przeznaczona na zwiększenie liczby zabiegów do ok. 220. Ostatecznie, pomimo akceptacji tej propozycji przez Podsekretarza Stanu nie zwiększono planowanych środków na zabiegi i badania. Zwolnione środki przesunięto, również na wniosek Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej (z września 2012 r.) i po akceptacji Podsekretarza Stanu, przesunięto na Narodowy Program Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na lata 2010-2012 POLKARD. Uzasadnieniem dla tej zmiany była potrzeba pełnej realizacji zadania pn. *Zakup aparatury dla funkcjonujących oddziałów i klinik kardiologii (...)*, w ramach programu POLKARD

(dowód: akta kontroli, str. 396-407, 275-339, 164-191, 91, 98-100)

Opis stanu faktycznego

Leczenie wewnątrzmaciczne realizowano w krajowych ośrodkach i finansowano w ramach *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej (...)*. Natomiast inne zabiegi w tym zakresie były wykonywane w ośrodkach zagranicznych i finansowane ze środków publicznych. Szacunkowe koszty zabiegów wewnątrzmacicznych, realizowanych za granicą na podstawie decyzji Prezesa NFZ, wynosiły<sup>44</sup>:

- w 2012 r. – 284,1 tys. zł na wykonanie ośmiu zabiegów,
- w 2013 r. – 400,4 tys. zł na wykonanie 14 zabiegów,
- w 2014 r. – 30,5 tys. zł, na wykonanie dwóch zabiegów.

Zmniejszenie liczby zabiegów i kosztów w 2014 r. związane jest z poszerzeniem katalogu świadczeń wykonywanych w ośrodkach krajowych w ramach III edycji *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej* (lata 2014-2017). W związku z tym, w 2014 r. Prezes NFZ w jednym przypadku odmówił skierowania do przeprowadzenia fetoskopowej okluzji tchawicy płodu poza granicami kraju, z uwagi na możliwość wykonania tego świadczenia w Klinice Położnictwa i Ginekologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Koszty poszczególnych zabiegów za granicą są różne, część z nich zawiera również w swoim zakresie koszty kwalifikacji do zabiegu (konsultacja, badania diagnostyczne, itp.). W latach 2012-2014 wynosiły one od 9,9 tys. zł za przeprowadzenie zabiegu wewnątrzmacicznej fetoskopowej okluzji tchawicy płodu (założenie balonu) i 9,7 tys. zł za II etap (usunięcie balonu), do 45,8 tys. zł za fetoskopową okluzję tchawicy płodu (założenie oraz wyjęcie balonu okluzyjnego).

Natomiast w umowach z realizatorem *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej (...)*, w latach 2012-2013 stosowano stawki ryczałtowe w kwocie 4,5 tys. zł za zabieg wewnątrzmaciczny, a ponadto sama diagnostyka płodu nie jest finansowana z programu (poza diagnostyką wykonywaną na potrzeby przeprowadzonych zabiegów). W latach 2014-2015, ceny jednostkowe zabiegów zostały zróżnicowane i wynoszą od 1,9 tys. zł za podanie albumin i/bądź transfuzje uzupełniające w przypadku nieimmunologicznego obrzęku płodu do 11,9 tys. zł za zastosowanie fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu /FETO/ i dodatkowo 5,9 tys. zł za zabieg niezbędny po FETO tj. za usunięcie balonu okluzyjnego.

<sup>44</sup> W latach 2009-2011 koszty te wynosiły odpowiednio: 190,0 tys. zł (9 zabiegów), 510,2 tys. zł (13 zabiegów) i 335,5 tys. zł (9 zabiegów).

Porównanie kosztów zabiegu fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu (w przypadku przepukliny przeponowej), w kraju i za granicą, wskazuje, że wykonanie 11 takich zabiegów w 2014 r. w ramach programu kosztowało 131,6 tys. zł (cena jednostkowa 11.965 zł), a w przypadku wykonania tych zabiegów za granicą, ich łączny koszt mógłby wynieść nawet ok. 428,8 tys. zł (przyjmując cenę 38.985 zł za ten zabieg w Belgii w 2013 r.).

Liczba zdiagnozowanych patologii, które można leczyć wewnątrzmacicznie (wobec rozszerzenia katalogu zabiegów wykonywanych w ramach programu od 2014 r.) generuje większą liczbę przypadków które można leczyć w kraju. Z kolei zmniejszeniu ulega liczba zabiegów wykonywanych za granicą, o czym świadczą dane przekazane z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 113-127)

### Realizacja wniosków pokontrolnych

Opis stanu faktycznego

Po kontroli „Koordynacja polityki rodzinnej w Polsce”, NIK wniosowała m.in. o:

- 1) uruchomienie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych,
- 2) poprawę dostępu do świadczeń diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu.

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (dalej: Rejestr lub PRWWR) został utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r., w tej sprawie<sup>45</sup> i stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia*<sup>46</sup>. Rozporządzenie zawiera uregulowania dotyczące celu i zadań rejestru, sposobu jego prowadzenia, zakresu i rodzaju danych w nim przetwarzanych, sposobu pozyskiwania danych podlegających wpisowi. Tworzony rejestr stanowi kontynuację rejestru faktycznie już istniejącego<sup>47</sup>, który jednak nie był rejestrem obligatoryjnym i nie miał zapewnionego systematycznego finansowania.

Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny w Poznaniu. Szacowane roczne koszty związane z prowadzeniem i utrzymaniem rejestru wynoszą 295,2 tys. zł i finansowane mają być z budżetu państwa.

(dowód: akta kontroli str. 743, 858-879,913-916)

Ustalone nieprawidłowości

Pomimo, że zgodnie z postanowieniami rozporządzenia, podmioty lecznicze przekazują dane do Rejestru, nie można stwierdzić czy zgłaszalność jest pełna. Nie wprowadzono ich do bazy danych, gdyż – jak wyjaśnił realizator Rejestru – do 29 października 2015 r.<sup>48</sup> nie przekazano żadnych środków finansowych na prowadzenie Rejestru w 2015 r. Dyrektor Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji wyjaśniła, że w budżecie części 46 – Zdrowie na 2015 r. nie zostały odrębnie zabezpieczone środki na prowadzenie Rejestru, z uwagi na brak wniosków o jego finansowanie z departamentu merytorycznie odpowiedzialnego za przedmiotowe zadanie. Ponadto, administrowanie Rejestrem mieści się w zakresie działalności Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) i powinno być finansowane w ramach środków posiadanych przez tę jednostkę w planie finansowym na dany rok. W przypadku stwierdzenia niewystarczającej wysokości środków niezbędnych do poniesienia w danym roku budżetowym, jednostka powinna powiadomić o tym fakcie jednostkę nadzorującą – Ministra Zdrowia. W 2014 r., na wniosek CSIOZ, zwiększony został plan wydatków tej jednostki o kwotę 281,6 tys. zł na sfinansowanie kosztów funkcjonowania Rejestru. Ich przyznanie miało charakter jednorazowy i nie powodowało skutków na lata kolejne. Do dnia 13 listopada 2015 r. CSIOZ nie wystąpiło z wnioskiem o zwiększenie budżetu na ten cel. Natomiast dyrektor CSIOZ wskazał, że każdorazowo inicjatorem podjęcia działań związanych z zawarciem stosownych

<sup>45</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. z 2014 r., poz.1823).

<sup>46</sup> Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.

<sup>47</sup> Polski Rejestr Wrodzonych wad Rozwojowych prowadzony był od 1997 r. Najpierw finansowany był przez Komitet Badań Naukowych, od 2000 r. był częścią programu profilaktycznego Ministerstwa Zdrowia pn. „Program Monitorowania i Poprawy Pierwotnej Profilaktyki Wrodzonych Wad Rozwojowych w Polsce”, natomiast od stycznia 2009 r. do 31 grudnia 2010 r. rejestr realizował zadania w ramach „Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu (...) na lata 2009-2013”. W latach 2011 i 2012 rejestr nie był finansowany przez Ministerstwo Zdrowia, a napływające dane do bazy danych PRWWR wprowadzono w oparciu o środki finansowe Katedry i Zakładu Genetyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

<sup>48</sup> Do dnia kontroli NIK.

umów w sprawie prowadzenia/finansowania Rejestru było Ministerstwo Zdrowia, a ponadto w aktualnym stanie prawnym tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie *Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych* nie wskazano CSIOZ jako podmiotu finansującego Rejestr. Również ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia nie przewiduje takiego sposobu finansowania.

Zdaniem NIK, brak wskazania w rozporządzeniu trybu finansowania i podmiotu finansującego Rejestr spowodowały, że żadna z zaangażowanych w ten proces jednostek, tj. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, CSIOZ, Departament Infrastruktury i e-Zdrowia (poprzednio Departament Organizacji Ochrony Zdrowia), Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji nie poczuwały się do odpowiedzialności za zabezpieczenie środków finansowych na prowadzenie Rejestru. W konsekwencji, gromadzone dane nie są na bieżąco przetwarzane, a zainteresowane podmioty nadal nie mogą korzystać z aktualnej i kompletnej bazy danych Rejestru.

NIK zwraca uwagę, że – jak wyjaśniła przewodnicząca Zespołu PRWWR z Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu – otrzymane w 2014 r. środki finansowe<sup>49</sup> umożliwiły, wprowadzenie do Rejestru danych pochodzących tylko z województwa wielkopolskiego z lat 2011-2012 oraz dokonanie ich analizy.

Podkreślić należy, że w latach 2000-2014 Ministerstwo Zdrowia przekazało na prowadzenie rejestru 5.968,0 tys. zł<sup>50</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 880-919)

Opis stanu faktycznego

Realizowany jest wniosek dotyczący poprawy dostępu do świadczeń diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu. W *Programie badań przesiewowych noworodków w Polsce na lata 2015-2018*, poza badaniami w kierunku wrodzonej niedoczynności tarczycy (hipotyreozy), fenyloketonurii, mukowiscydozy (CF) oraz rzadkich wad metabolizmu metodą MS, od 2015 r. prowadzone są pilotażowe badania przesiewowe w kierunku wrodzonego przerostu nadnerczy. Docelowo, do 2018 r. będą wykonane badania w kierunku wykrycia 27 chorób i wad, w tym badania w kierunku deficytu biotynidazy oraz wrodzonego przerostu nadnerczy dla całej populacji noworodków. Realizacja wniosku w ramach *Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstwa i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu (...)* na lata 2014-2017 polegała m.in. na rozszerzeniu możliwości wykonywania określonych zabiegów wewnątrzmacicznych również w innych ośrodkach w ramach koordynacji prowadzonej przez realizatora, co zostało opisane na str. 10-13.

(dowód: akta kontroli str. 743, 920-921, 373)

## IV. Uwagi i wnioski

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>51</sup>, wnosi o:

Wnioski pokontrolne

1. Określenie zasad finansowania Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych oraz zwiększenie nadzoru nad prowadzeniem tego rejestru.
2. Zintensyfikowanie prac nad modyfikacją programu dotyczącego badań prenatalnych.
3. Uzupełnienie ulotki oraz broszury informacyjnej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia o informacji o *Programie badań prenatalnych NFZ*.

<sup>49</sup> W ramach umowy z CSIOZ Uniwersytet Medyczny w Poznaniu otrzymał w 2014 r. kwotę 295 tys. zł na prowadzenie Rejestru.

<sup>50</sup> Pismo z dnia 29.10.2015 r. Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu Katedra i Zakład Genetyki Medycznej.

<sup>51</sup> Dz. U. z 2015 r., poz.1096.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

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 Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, dnia 15.12.2015r.

Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
Wojciech Kuliya



podpis