



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.030.01.2015
P/15/073

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach
ul. Powstańców 29, 40-039 Katowice
T +48 32 784 42 00, F +48 32 784 42 30
lka@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 – Badania prenatalne w Polsce
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Antoni Wieloch, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 97076 z dnia 08 września 2015 r. (Dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Szpital w Knurowie ¹ Sp. z o.o., ul. Niepodległości 8, 44 - 190 Knurów, REGON 241297217
Kierownik jednostki kontrolowanej	Michał Ekkert, Prezes Zarządu ² (Dowód: akta kontroli str. 3-10)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości³, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W okresie od 1 stycznia 2012 r. do 30 czerwca 2015 r.⁴ Szpital zapewnił prawidłową realizację świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie badań prenatalnych.

Warunki realizacji tych świadczeń odnośnie zatrudnienia personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz zapewnienia dostępu do badań biochemicznych i genetycznych⁵, spełniały wymogi określone dla realizacji tych świadczeń w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁶.

Kobietom w ciąży zapewniono dostępność do świadczeń, a kobietom zakwalifikowanym do Programu badań prenatalnych⁷ wykonano wskazane w ww. rozporządzeniu badania. Na badania prenatalne kierowano kobiety, spełniające warunki do objęcia Programem.

Nieprawidłowość dotyczyła udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w ciąży⁸ i polegała na niesporządzeniu dokumentu pod nazwą „plan opieki przedporodowej”, który zgodnie z załącznikiem (pkt IV.3) 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

¹ Zwany dalej „Szpitalem”.

² Zwany dalej „Prezesem”.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

⁴ Okres objęty kontrolą.

⁵ Realizowanych przez innych świadczeniodawców.

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2013 r., poz. 1505. zwane dalej: „rozporządzeniem o świadczeniach gwarantowanych”), oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.poz.1422) , w pozycji 4 załącznika i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz.1148), w części II załącznika, pozycja 4.

⁷ Zwanego dalej „Programem”.

⁸ Przez Poradnię Ginekologiczno-Położniczą, zwaną dalej „Poradnią G-P”.

porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem⁹, powinien być dołączony do dokumentacji medycznej, a jego kopia przekazana pacjentce.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Spełnianie przez świadczeniodawcę warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych

Opis stanu faktycznego

1.1. Szpital realizował świadczenia w ramach Programu na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰, obowiązujących od 1 stycznia 2011 r. (oraz od 1 lipca 2014 r.) zawartych ze Śląskim Oddziałem Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia¹¹.

(dowód: akta kontroli, str. 11-171)

W ofercie złożonej w postępowaniu konkursowym oraz w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jako miejsce udzielania świadczeń w Szpitalu, wskazano Poradnię G-P. Rzeczywisty stan zatrudnienia personelu oraz wyposażenia w sprzęt był zgodny ze stanem przedstawionym w ofercie złożonej w ostatnio przeprowadzonym postępowaniu konkursowym na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie Programu.

(dowód: akta kontroli, str. 172-192, 466)

Badania prenatalne w zakresie diagnostyki wad płodu wykonywane były zgodnie z wymogami, określonymi w załączniku (poz. 4) do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, przez dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Obydwu lekarzy wykazano, w złożonej do ŚOW NFZ, ofercie dotyczącej realizacji Programu badań prenatalnych. Lekarze posiadali certyfikaty sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz certyfikaty The Fetal Medicine Foundation¹² w zakresie badań ultrasonograficznych.

(dowód: akta kontroli, str.467-496)

Zgodnie z ofertą Szpital wykonywał badania biochemiczne w laboratorium Szpitala, wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych¹³, na analizatorach Roche, natomiast w zakresie realizacji badań genetycznych¹⁴ Szpital zawarł umowy z SP Szpitalem Klinicznym nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko w Katowicach¹⁵.

(dowód: akta kontroli, str.261-365)

1.2. W trakcie kontroli NIK, Szpital spełniał warunki wymagane do realizacji Programu, określone w załączniku (poz. 4) do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, tj. personel posiadał odpowiednie kwalifikacje i certyfikaty, aparat USG z opcją kolorowego Dopplera był wyposażony w odpowiednie głowice, a także zapewniono dostęp do pracowni badań genetycznych oraz laboratorium, wykonującego badania biochemiczne za pomocą wymaganych analizatorów. Oceny ryzyka aberracji chromosomowej dokonywano wykorzystując aktualne oprogramowanie Astraia. Diagnostyka ultrasonograficzna wykonywana była w Poradni G-P. Oględziny aparatury medycznej¹⁶ potwierdziły, że sprzęt znajdujący się na wyposażeniu Szpitala spełniał wymagania techniczne dla realizacji

⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 1100 oraz wcześniejsze z 23 października 2010 r. Dz. U. Nr 187, poz. 1259, zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów postępowania medycznego”.

¹⁰ Umowa nr 126/212043/10/2011 z 17 stycznia 2011 r. zawarta na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2011 r., której obowiązywanie przedłużono aneksami do 30 czerwca 2014 r. następnie zawarto umowę nr 126/212043/10/2014L z dnia 26 czerwca 2014 r. z Śląskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia, zwana dalej „umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej”.

¹¹ Zwanego dalej ŚOWNFZ.

¹² Fundacja Medycyny Płodu - organizacja charytatywna założona przez prof. Kyprosa H. Nicolaidesa w Wielkiej Brytanii w 1995 roku, w celu promocji badań i wprowadzania na forum międzynarodowym standardów dotyczących różnych aspektów medycyny płodu. Fundacja zwana dalej „FMF”.

¹³ Formularz ofertowy, pkt VIII Ankiety, pytanie 5.5.2 oraz 5.5.3.

¹⁴ Formularz ofertowy, pkt VIII Ankiety, pytanie 5.1.3, 5.2.1 oraz 5.3.5.

¹⁵ Poradnia Genetyczna i Diagnostyki Prenatalnej w Zabrze.

¹⁶ Protokół oględzin pomieszczeń, sprzętu i aparatury medycznej służącej do prowadzenia badań prenatalnych w ramach Programu z dnia 14 października 2015 r.

świadczeń w zakresie badania USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych, określone w poz. 4 załącznika do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

(dowód: akta kontroli, str. 172-192,193,194)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

2. Kompleksowość i dostępność świadczeń z zakresu badań prenatalnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Szpital realizował świadczenia zgodnie z harmonogramem pracy, ustalonym w załączniku nr 2 do umowy o udzielanie świadczeń, zapewniając pacjentkom możliwość wykonywania badań w ramach Programu w sposób ciągły, bez ustalania limitów ich przyjęć. Terminy badań ustalane były indywidualnie z pacjentką w oparciu o kryteria medyczne.

(dowód: akta kontroli, str.16-19)

2.2. W Programie badań prenatalnych w okresie objętym kontrolą wzięło udział 727 kobiet. W 2012 r. Programem objęto 185 kobiet (w tym do 35 roku życia¹⁷ 99 kobiet, a powyżej 35 r.ż. 86), w 2013 r. 197 kobiet (w tym do 35 r. ż. 107 kobiet, a powyżej 35 r.ż. 90), w 2014 r. 209 kobiet (w tym do 35 r. ż. 142, a powyżej 35 r.ż. 67). W I półroczu 2015 r. do Programu włączono 136 kobiet (w tym do 35 r. ż. 71 kobiet, a powyżej 35 r.ż. 65).

Do Programu zakwalifikowano pacjentki ze względu na:

- wiek powyżej 35 r.ż. – 308 kobiet (42,4%),
- stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych – 172 kobiet (23,6%),
- zwiększone ryzyko urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową – 146 kobiet (20%),
- wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka – 61 kobiet (8,4%).

Do badań inwazyjnych na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu na podstawie analizy historii choroby zakwalifikowano w latach 2014 – I półrocze 2015 (w latach 2012 – 2013 nie sporządzano sprawozdawczości w tym zakresie) łącznie 19 kobiet (5,5% kobiet objętych Programem w tym okresie), w tym 15 powyżej 35 r.ż. Pacjentki były kierowane na badania prenatalne z gabinetów, zlokalizowanych na terenie województwa Śląskiego.

W okresie objętym kontrolą Szpital wykonał 513 badań prenatalnych na zasadach komercyjnych (wszystkie pacjentki - do 35 r.ż.). Kobietom niespełniającym wymogów włączenia do programu umożliwiono wykonanie badań odpłatnie.

(dowód: akta kontroli, str. 404-406)

2.3. Analiza dokumentacji medycznej 50 pacjentek¹⁸, w tym 25 do 35 r.ż. oraz 25 kobiet po 35 r.ż. (z tego po 20 kobiet zakwalifikowanych do programu w I trymestrze ciąży oraz pięć - w II trymestrze) wykazała, że pacjentkom wykonano wszystkie badania określone w Programie, poza testem potrójnym w II trymestrze. W wyjaśnieniu na powyższą okoliczność lekarz specjalista wykonująca badania prenatalne podała, że w przypadku pacjentek zgłaszających się na badania po 18 tygodniu ciąży, testu potrójnego nie wykonuje się, gdyż w takim przypadku diagnostykę opiera się na badaniu ultrasonograficznym z oceną markerów aberracji chromosomowych. W przypadku stwierdzenia zwiększonego ryzyka lub wystąpieniu nieprawidłowości płodu, zaleca się pacjentce wykonanie badań inwazyjnych lub oceny wolnego DNA płodu krążącego we krwi matki.

(dowód: akta kontroli, str. 409-460,499)

¹⁷ Dalej „r.ż.”

¹⁸ Do badania wybrano w sposób losowy dokumentację medyczną, z okresu od 2012 – 2015 (I półrocze) 25 pacjentek do 35 roku życia i 25 kobiet powyżej 35 roku życia (51% populacji).

W analizowanej grupie 25 pacjentek do 35 r. ż., 18 pacjentek miało prawidłowy wynik badań prenatalnych, a u siedmiu pacjentek zalecono wizytę w poradni genetycznej oraz rozważenie oznaczenia kariotypu płodu. Cztery z nich potwierdziły prawidłowy wynik badań inwazyjnych, jedna pacjentka zrezygnowała z wykonania konsultacji genetycznej i wykonania badań inwazyjnych, natomiast dwie pacjentki nie zgłosiły się na kolejny termin badania prenatalnego w II trymestrze ciąży.

(dowód: akta kontroli, str.409-434)

W analizowanej grupie 25 pacjentek po 35 r. ż., siedem pacjentek miało prawidłowy wynik badań prenatalnych, natomiast u 18 pacjentek zalecono wizytę w poradni genetycznej oraz rozważenie oznaczenia kariotypu płodu. Sześć z nich potwierdziło prawidłowy wynik badań inwazyjnych, pięć pacjentek po konsultacji genetycznej zrezygnowało z wykonania badań inwazyjnych, natomiast siedem pacjentek nie zgłosiło się na kolejny termin badania prenatalnego w II trymestrze ciąży.

(dowód: akta kontroli, str.435-460)

2.4. Szpital w 2012 r. wykonał świadczenia w ramach Programu o wartości 59,2 tys. zł w 2013 r. o wartości 61,2 tys. zł, w 2014 r. o wartości 65,2 tys. zł, a do 30 czerwca 2015 r. o wartości 34,6 tys. zł, co stanowiło odpowiednio 106%, 96, 76% i 100% zakontraktowanych świadczeń w tych okresach. ŚOW NFZ zapłacił za wszystkie zrealizowane świadczenia w latach 2013 – 2014¹⁹.

(dowód: akta kontroli, str. 461)

2.5. Analiza dokumentacji medycznej 50 pacjentek w ciąży²⁰, korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii i położnictwa wykazała brak sporządzonych w formie pisemnej, planów opieki przedporodowej oraz nie dokumentowanie w niej faktu informowania pacjentek do 10 tygodnia ciąży, o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

(dowód: akta kontroli, str. 409-460)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Lekarze zatrudnieni w Poradni G-P sprawujący opiekę nad ciężarną nie sporządzali odrębnego dokumentu pod nazwą „plan opieki przedporodowej”, co było niezgodne z pkt 34 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 maja 2011 r. oraz z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²¹ oraz nie odpowiadało wymogom ustalonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego. Zgodnie bowiem z pkt IV załącznika do ww. rozporządzenia, podczas opieki przedporodowej osoba sprawująca opiekę oraz ciężarna ustalają plan opieki przedporodowej, plan ten obejmuje wszystkie procedury medyczne związane z opieką przedporodową wraz z określeniem czasu ich wykonania. W planie należy uwzględnić możliwość zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych. Plan powinien być dołączany do dokumentacji medycznej, kopię powinna otrzymać kobieta ciężarna. Natomiast w myśl pkt II ww. załącznika, do 10 tygodnia ciąży lekarz lub położna przekazują informacje o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

Prezes Szpitala wyjaśnił, że ciężarnym pacjentkom przedstawiano ustnie plan opieki przedporodowej, który był omawiany z ciężarną. Znajdowało to odzwierciedlenie w karcie przebiegu ciąży i w dokumentacji medycznej Poradni, o czym świadczyły skierowania na badania prenatalne oraz wyniki przeprowadzonych badań diagnostycznych.

(dowód: akta kontroli, str. 497-498)

¹⁹ Za nadwykonania z 2012 r. Szpital w wyniku zawartej umowy z ŚOW NFZ w 2013 r. otrzymał zapłatę pomniejszoną o 3,7 tys. zł.

²⁰ Analiza dokumentacji medycznej 50 pacjentek dotyczyła okresu objętego kontrolą.

²¹ Dz. U. z 2011 nr 111, poz. 653 ze zm. i Dz. U. z 2013 r., poz. 1413 ze zm., zgodnie z pkt 34 załącznika nr 1 do rozporządzenia, realizacja świadczeń odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego.

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zdaniem NIK, dla podniesienia świadomości kobiet w ciąży w zakresie badań prenatalnych oraz dla przejrzystości i podniesienia jakości realizowanych świadczeń profilaktycznych, wykazanych w pkt II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego wskazane byłoby dokumentowanie przekazania informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych w formie pisemnej lub poprzez potwierdzenie przez pacjentki w dokumentacji faktu, iż zostały o tym poinformowane. Ponadto, zgodnie z pkt IV ww. załącznika zalecane byłoby dokumentowanie przekazania kopii planu opieki przedporodowej pacjentce poprzez złożenie przez nią na planie opieki przedporodowej, pozostającym w dokumentacji medycznej, adnotacji o potwierdzeniu otrzymania kopii powyższego planu.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

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 Kontroli²², wnosi o ustalanie i dołączanie do dokumentacji medycznej planów opieki przedporodowej kobietom w ciąży będących pod opieką poradni specjalistycznej lekarza specjalisty w dziedzinie ginekologii, stosownie do wymogów określonych w pkt. IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego oraz przekazywanie ich kopii kobietom objętym opieką.

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 dyrektora Delegatury NIK w Katowicach.

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 wykonania wniosku pokontrolnego 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.

Katowice, dnia 22 grudnia 2015 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler nadzorujący
Katarzyna Koziół
Specjalista kontroli państwowej**

.....

²² Dz. U. z 2015 r., poz.1096.

