



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.030.02.2015
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 Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	Iwona Soroczyńska – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 97083 z dnia 15 września 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1 – 2)
Jednostka kontrolowana	Kazimierz Zmaczyński Al. Piłsudskiego 50, 34-300 Żywiec – Specjalistyczny Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej <i>Zdrowie Kobiety i Dziecka</i> ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Kazimierz Zmaczyński

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie² działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

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

Zarówno zatrudniony personel, jaki wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną spełniały wymogi określone dla realizacji tych świadczeń w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych³.

W całym okresie objętym kontrolą kobietom spełniającym kryteria włączenia do Programu badań prenatalnych⁴ oraz pozostałym kobietom zapewniono dostęp do badań, poprzez informowanie o możliwości przeprowadzenia badań odpłatnie.

Uwagi NIK dotyczą niedokumentowania przekazania kopii planu opieki przedporodowej pacjentkom, poprzez złożenie przez nie na planie opieki przedporodowej, pozostającym w dokumentacji medycznej, adnotacji o potwierdzeniu otrzymania kopii powyższego planu.

¹ Zwany dalej: „Poradnią” lub „Świadczeniodawcą”.

² 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.

³ 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.

⁴ Zwanego dalej: „Programem”.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

- 1.1. W okresie objętym kontrolą Poradnia przeprowadzała badania prenatalne na podstawie czterech umów⁵ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – Profilaktyczne Programy Zdrowotne⁶, zawartych ze Śląskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach⁷.

Rzeczywisty stan zatrudnienia personelu oraz wyposażenia w sprzęt był zgodny ze stanem przedstawionym w ofercie złożonej w ostatnio przeprowadzonym postępowaniu konkursowym PRO 2014, na realizację programu badań prenatalnych w roku 2015. Występujące w okresie objętym kontrolą zmiany w umowie dotyczyły personelu, którego dostępność była zgodna z harmonogramem wykazanym w zawartej ze Śląskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ umowie. Zgodnie z umową Poradnia zatrudniała dwóch lekarzy prowadzących badania w zakresie diagnostyki wad płodu, którzy posiadali certyfikaty sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, zarówno podstawowe, jak i specjalistyczne w dziedzinie badań prenatalnych oraz aktualne certyfikaty The Fetal Medicine Foundation⁸ w zakresie badań ultrasonograficznych, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku (poz. 4) do rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych.

(dowód: akta kontroli, str. 3 – 209)

- 1.2. Na podstawie oględzin oraz analizy dokumentacji zakupu i przeglądów technicznych sprzętu wykorzystywanego do badań prenatalnych stwierdzono, że Poradnia korzystała z ultrasonografu VULUSON E8 Expert z 2007 roku, komputera Notebook RU 510 oraz na bieżąco aktualizowanego oprogramowania ASTRAIA. Ultrasonograf spełniał wymogi techniczne dla realizacji świadczeń w zakresie badań USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych, określone w poz. 4 załącznika do rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych. Wyposażony był w odpowiednie głowice, posiadał między innymi opcję kolorowego Dopplera, był także na bieżąco serwisowany⁹. Oprogramowanie komputera umożliwiało kalkulację ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych w oparciu o wiek matek, wartości testów biochemicznych, przezierność karkową oraz markery dodatkowe.

(dowód: akta kontroli, str. 210 – 217, 225 – 227)

- 1.3. W okresie objętym kontrolą Poradnia zapewniała pacjentkom dostęp do badań biochemicznych metodą Kryptor-Brahms, na podstawie umowy współpracy, zawartej z laboratorium wpisanym do ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych¹⁰. Poradnia nie wykonywała badań genetycznych. W przypadkach stwierdzenia w badaniu USG lub

⁵ Nr 122/208089/10/2012 z dnia 16 stycznia 2012 r., Nr 122/208089/10/2013 z 17 stycznia 2013 r., Nr 122/208089/10/2014 z 10 lutego 2014 r. i Nr 122/208089/10/2015 z 5 stycznia 2015 r. wraz z aneksami.

⁶ Zwane dalej: „Programem” lub „PRO”.

⁷ Zwanym dalej: „NFZ”.

⁸ Fundacja Medycyny Płodu (FMF) - 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.

⁹ Ostatni raport serwisowy z dnia 10 sierpnia 2015 r.

¹⁰ Umowa z dnia 7 marca 2011 r. zawarta na czas nieokreślony z DIAGNOSTYKA Sp. z o.o. w Krakowie, poz. 43 listy medycznych laboratoriów diagnostycznych KIDL dla województwa małopolskiego.

biochemicznym podwyższonego ryzyka wystąpienia wad genetycznych płodu, pacjentki kierowano do wyspecjalizowanych w tym zakresie jednostek.

(dowód: akta kontroli, str. 218 – 224, 270 – 271)

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

Ocena cząstkowa

2. Kompleksowość i dostępność świadczeń z zakresu badań prenatalnych

2.1. W okresie objętym kontrolą świadczenia w ramach Programu realizowane były w sposób ciągły, zapewniając stały dostęp do badań dla kobiet spełniających kryteria włączenia do Programu. Nie określano dziennych i miesięcznych limitów przyjęć, a terminy badań były ustalane indywidualnie z pacjentką w oparciu o kryteria medyczne.

W okresie objętym kontrolą nie przekroczono wartości świadczeń zakontraktowanych w ramach Programu. Ich realizacja w poszczególnych latach kształtowała się na poziomie: 85,4% w 2012 roku; 99,1% w 2013; 99,6% w 2014 oraz 59,7% w pierwszym półroczu 2015 roku.

Wartość przeprowadzonych w ramach Programu badań wyniosła w poszczególnych latach, odpowiednio: 49,9 tys. zł, 52,5 tys. zł, 71 tys. zł i 26,8 tys. zł. Wszystkie wykonane procedury zostały zapłacone przez NFZ. Poradnia nie wykonywała odpłatnych badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli, str. 228 – 234)

2.2. W 2012 roku w ramach Programu badaniami objęto 75 kobiet, w 2013 – 72, w 2014 – 107, a w pierwszym półroczu 2015 r. 46 pacjentek. Łącznie w okresie objętym kontrolą badaniami objęto 300 kobiet, spośród których 112, tj. 37,3% to pacjentki w wieku powyżej 35 lat¹¹. Ponadto, przyczynami włączenia do Programu – również kobiet w wieku powyżej 35 roku życia – było: stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub ojca dziecka (4 przypadki) oraz stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych (213). W przypadku jednej kobiety potwierdzono wadę płodu w badaniu USG bez procedury inwazyjnej.

(dowód: akta kontroli, str. 235 – 239, 272 – 274)

2.3. W toku kontroli przeprowadzono analizę dokumentacji medycznej 50 pacjentek objętych Programem badań prenatalnych, co stanowiło 16,7% dokumentacji wszystkich pacjentek, którym przeprowadzono badania w ramach Programu. W badanej próbie 47 kobiet przystąpiło do Programu w I a trzy w II trymestrze ciąży. Spośród 50 pacjentek, 23 były objęte opieką Poradni, a 27 skierowali na badania prenatalne lekarze spoza Poradni.

Badanie dokumentacji pacjentek przystępujących do Programu w I trymestrze (47 pacjentek) wykazało, że:

- wszystkim kobietom wykonano w ramach realizowanej diagnostyki, badanie USG wraz z oceną kostnienia kości nosowej i przezierności karkowej oraz

¹¹ Jednym z kryteriów umożliwiających dostęp do bezpłatnych badań prenatalnych, na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę, wg rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych jest wiek kobiety powyżej 35 roku życia

przeprowadzono analizę komputerową wystąpienia aberracji chromosomowych płodu, zgodnie z wymogami FMF i rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego¹²;

- 45 kobietom wykonano badania biochemiczne¹³;
- dwie pacjentki, mimo otrzymania skierowania, nie wykonały badań biochemicznych.

Na podstawie komputerowej analizy wystąpienia aberracji chromosomowej płodu, do badań inwazyjnych skierowano cztery kobiety¹⁴, tj. 1,3% wszystkich kobiet objętych Programem. W dwóch przypadkach w kartotece pacjentki odnotowano wynik badania inwazyjnego, jako prawidłowy kariotyp płodu, a dwie pacjentki kontynuowały leczenie u prowadzącego ciążę lekarza spoza Poradni. W jednym przypadku stwierdzono nieznaczne przekroczenie normy ryzyka. Pacjentka ta nie wykonała badań inwazyjnych.

Badanie dokumentacji pacjentek przystępujących do Programu w II trymestrze (trzy pacjentki) wykazało, że wszystkie pacjentki miały przeprowadzone badanie USG z wynikiem prawidłowym, a w jednym przypadku wykonano test potrójny¹⁵ zakończony wynikiem prawidłowym. Po zakończeniu badań przeprowadzonych w ramach Programu Poradnia posiadała informacje na temat pacjentek, które nadal pozostały pod opieką Poradni.

(dowód: akta kontroli, str. 240 – 254)

- 2.4. Poradnia realizowała świadczenia wykonywane u kobiet w okresie ciąży fizjologicznej, w ramach procedury świadczenia jednostkowego 5.05.00.0000081. W okresie objętym kontrolą pod opieką Poradni było łącznie 427 kobiet w ciąży¹⁶.

(dowód: akta kontroli, str. 235, 255 – 257)

Analiza dokumentacji losowo wybranych 50 pacjentek wykazała, że każdorazowo informowano kobiety o możliwości skorzystania z badań prenatalnych, co potwierdzone było w każdym przypadku podpisem złożonym przez kobietę pod powyższą informacją. Pacjentki potwierdzały także podpisem zapoznanie się z harmonogramem wizyt, który pełnił formę planu opieki przedporodowej, którego obowiązek stosowania określono w załączniku (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 porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem¹⁷. Zgodnie z wyjaśnieniami Kierownika Poradni kopia tego planu była przekazywana pacjentkom, jednakże w dokumentacji medycznej nie znajdowały się potwierdzenia otrzymania tej kopii przez pacjentki.

(dowód: akta kontroli, str. 258 – 267)

¹² Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące postępowania w zakresie diagnostyki prenatalnej opublikowane w „*Ginekologii Polskiej*” nr 5/2009.

¹³ Białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe A, gonadotropina kosmówkowa - podjednostka beta (β hCG).

¹⁴ W 2012 roku 1 pacjentka (ryzyko podwyższone), w 2013 – 1 (ryzyko wysokie) i w 2014 roku 2 pacjentki (ryzyko wysokie).

¹⁵ HCG, AFP, wolny estriol.

¹⁶ 144 w 2012, 117 w 2013, 100 w 2014 i 66 w I półroczu 2015 roku.

¹⁷ Dz. U. z 2012 r., poz. 1100, zwanego dalej: „*Standardami*”.

Z uwagi na fakt, iż powyższy przepis nie określa formy przedmiotowego planu Kierownik Poradni wyjaśnił między innymi, że: „plan opieki przedporodowej jest dołączany do dokumentacji medycznej w postaci ośmiu formularzy odpowiednio do każdego okresu ciąży zgodnie z procedurą. Pacjentki są informowane o poszczególnych punktach tego planu i składają oświadczenie o zapoznaniu się z planem oraz jego akceptacji. Poza tym przed każdym nowym okresem ciąży są ponownie informowane na piśmie o poszczególnych badaniach i konsultacjach.”

(dowód: akta kontroli, str. 268)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zdaniem NIK dla przejrzystości i podniesienia jakości realizowanych świadczeń profilaktycznych wykazanych w pkt IV Standardów, wskazane byłoby dokumentowanie przekazania kopii planu opieki przedporodowej pacjentce, na przykład poprzez złożenie przez nią na planie opieki przedporodowej, pozostającym w dokumentacji medycznej, adnotacji o potwierdzeniu otrzymania kopii powyższego planu.

Ocena częściowa

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

IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁸ 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

Katowice, dnia 14 grudnia 2015 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler nadzorujący
Katarzyna Koziel
specjalista kontroli państwowej**

.....

¹⁸ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096, zwanej dalej ustawą o NIK