



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.028.02.2015

P/15/073

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków

T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44

[lkr@nik.gov.pl](mailto:lkr@nik.gov.pl)

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 – Badania prenatalne w Polsce <sup>1</sup> .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Paweł Lipowski, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 97841 z 1 października 2015 r.  (dowód: akta kontroli str.1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków (Szpital lub SU).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Barbara Bulanowska, Dyrektor Szpitala.  (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>2</sup> działalność Szpitala w zakresie realizacji Programu badań prenatalnych.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Badania prenatalne realizowane przez Szpital w latach 2014-2015 (do dnia zakończenia kontroli) prowadzone były kompleksowo w sposób ciągły i bez ograniczeń, tj. w sposób umożliwiający kobietom uczestnictwo w badaniach na każdym etapie ciąży. Świadczenia obejmowały badania biochemiczne, ultrasonograficzne (w tym z pobraniem materiału płodowego) oraz porady genetyczne.

Prawidłowość przeprowadzonych badań zapewniało wykonywanie ich przez lekarzy specjalistów w zakresie ginekologii i położnictwa, posiadających wymagane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych. Poziom ryzyka wad prenatalnych określany był przy wykorzystaniu standardów „*The Fetal Medicine Foundation*”<sup>3</sup>. Badania wykonywano przy użyciu sprzętu i aparatury medycznej, spełniających wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> W okresie objętym kontrolą.

<sup>2</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>3</sup> „Fundacja Medycyny Płodowej” z siedzibą: 137 Harley Street London W1G6BG; [www.fetalmedicine.com](http://www.fetalmedicine.com) (FMF).

<sup>4</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 1505 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. W okresie objętym kontrolą Szpital udzielał świadczeń w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne w zakresie: Program badań prenatalnych, na podstawie kolejnych dwóch umów zawartych z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (MOW NFZ):

- 1) umowa z 31 grudnia 2010 r. (od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2014 r.)<sup>5</sup>:
  - liczba jednostek rozliczeniowych (43 000) i ich wartość (473 000) były zgodne z ofertą Szpitala (założono równomierną realizację świadczeń w ciągu całego roku). Program był realizowany w Poradni Patologii Ciąży (przy Oddziale Klinicznym Położnictwa i Perinatologii);
  - w wyniku zmian wprowadzonych drogą aneksów do umowy, ustalono ostatecznie liczbę jednostek rozliczeniowych w 2012 r. na 70 895 o łącznej wartości 779 845 zł. W 2013 r. ustalono dla dwóch miejsc udzielania świadczeń (Poradnia Ginekologiczno-Położnicza i Patologii Ciąży oraz Poradnia Patologii Ciąży) odpowiednio: liczbę jednostek rozliczeniowych na 69 710 i 31 240 pkt na łączną kwotę: 766 810 i 343 640 zł. Wartość świadczeń zaplanowana do realizacji w 1 półroczu 2014 r. wynosiła 579 150 zł (52 650 pkt);
  - zawarty w umowie harmonogram przewidywał udzielanie świadczeń od poniedziałku do piątku (w tym, po zmianach, przez trzy dni w tygodniu do godz. 18<sup>00</sup>);
- 2) umowa z 16 czerwca 2014 r. (od 1 lipca 2014 r. do 31 grudnia 2018 r.)<sup>6</sup>:
  - w umowie przewidziano realizację 41 760 jednostek rozliczeniowych, na łączną wartość w II półroczu 2014 r. wynoszącą 459 360 zł (po 6 960 pkt w każdym miesiącu). Program miał być realizowany w jednym miejscu: Poradni Ginekologiczno-Położniczej i Patologii Ciąży. Kwota zobowiązania MOW NFZ wobec Szpitala z tytułu realizacji umowy w okresie od 1 lipca do 31 grudnia 2014 r. miała wynieść (maksymalnie) 596 394 zł;
  - dołączony do umowy harmonogram przewidywał udzielanie świadczeń od poniedziałku do piątku (w tym przez dwa dni w godzinach popołudniowych).

Obydwie umowy zawarto w wyniku postępowań przeprowadzonych przez MOW NFZ w trybie konkursu ofert.

Rzeczywisty stan zatrudnienia personelu oraz wyposażenia w sprzęt były zgodne ze stanem przedstawionym w złożonych przez Szpital ofertach:

- zgodnie z umową z 2010 r. świadczeń w ramach Programu udzielało pięciu (po zmianie w lipcu 2012 r. czterech) lekarzy specjalistów w zakresie ginekologii i położnictwa oraz dwie położne; do celów realizacji Programu wykorzystywano m.in. komputer (wraz z oprogramowaniem certyfikowanym, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii<sup>7</sup> i aktualną licencją) oraz pięć aparatów do USG wraz z, odrębnie wykazanymi, głowicami (od aneksu nr 3/2013 z 23 kwietnia 2013 r.);
- zgodnie z umową z 2014 r. świadczeń w ramach Programu udzielało czterech lekarzy<sup>8</sup>. specjalistów w zakresie ginekologii i położnictwa, posiadających „umiejętności w zakresie ultrasonografii w ginekologii i położnictwie” i certyfikaty FMF w zakresie

<sup>5</sup> Umowa Nr 061/100014/PRO/2011. W 2011 r. dokonano zmiany umowy drogą sześciu aneksów (m.in. związanych ze zmianami przepisów prawnych); w 2012 r. także sześcioma aneksami (m.in. zmieniającymi załącznik „Harmonogram-zasoby” dla Programu). W 2013 r. wprowadzono także sześć aneksów do umowy, a w 1 połowie 2014 r. – cztery takie zmiany (m.in. zmieniając załącznik „Harmonogram-zasoby” dla Programu); na podstawie aneksów umowa obowiązywała do 30 czerwca 2014 r.

<sup>6</sup> Kod zakresu świadczeń: 10.4450.159.02-1. Umowa Nr 061/100014/PRO/2014/k.

<sup>7</sup> Rodzaj mutacji genowej (chromosomowej).

<sup>8</sup> Dostępność lekarzy zmieniała się w trakcie realizacji Programu (zmiany wprowadzano w formie aneksów do umowy).

badan ultrasonograficznych<sup>9</sup> oraz dwóch specjalistów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej (w tym jeden z zakresu genetyki klinicznej)<sup>10</sup>; do celów realizacji Programu wykorzystywano: kolposkop (z możliwością pobrania materiału do badań z oceną histopatologiczną), zestaw do pobierania materiału do badań cytologicznych, dwa aparaty USG, komputer wraz z oprogramowaniem i licencją oraz zestaw do amniopunkcji, mikroskop, termocykler, wirówkę preparacyjną oraz pipetę automatyczną.  
(dowód: akta kontroli str. 5-8, 124-392, 393-436, 473, 474-477)

1.2. W trakcie kontroli NIK stan zatrudnienia oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną spełniał wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych.

Lekarze wykonujący badania prenatalne<sup>11</sup> posiadali określone przez FMF kompetencje w zakresie wykonywania badań USG w 11-13 tygodniu ciąży (potwierdzone „*FMF Certificates of competence in the 11-13 weeks scan*”)<sup>12</sup>. Certyfikaty te potwierdzały umiejętności w zakresie oceny (kalkulacji ryzyka) podczas badania USG m.in. przezierności karku („*NT*”) oraz kości nosowej, przepływu żylnego i kąta twarzy. Obejmowały one także kompetencje w zakresie obrazowania w 20-22 tygodniu ciąży (zgodnie ze standardami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)<sup>13</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 570-575, 701-710, 730-761)

Do prowadzenia diagnostyki wad wrodzonych płodu wykorzystywano dwa (z czterech zgłoszonych) aparaty ultrasonograficzne, w tym aparat wyposażony w dwie głowice przezbruszne „*Convex*”, głowicę objętościową, głowicę przezpochwową, głowicę kardiologiczną oraz w opcję kolorowego Dopplera. Na wyposażeniu Pracowni USG Oddziału Klinicznego Położnictwa i Perinatologii znajdował się komputer wraz z oprogramowaniem: „*The First Trimester Screening Program „FMF”*” oraz „*ViewPoint*” (umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aberracji chromosomalnych). Poradnictwo dla kobiet w ciąży w ramach Programu wykonywane było w Pracowni.

(dowód: akta kontroli str. 3, 437, 478-479, 480)

Od stycznia 2015 r. w ramach sprawozdawczości m.in. wprowadzono kod świadczenia: „badanie ultrasonograficzne I trymestr” i „badanie ultrasonograficzne II trymestr”.

(dowód: akta kontroli str. 499-500, 713-721)

Badania biochemiczne wykonywane były w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej (przy ul. Kopernika 15 b w Krakowie<sup>14</sup>). Oznaczenia wykonywano z użyciem odczynników firmy (producenta), posiadającego akredytację FMF dopuszczające ww. badania w ocenie wad płodu do realizacji Programu.

Badania genetyczne zlecane w ramach Programu wykonywane były w trybie ambulatoryjnym w laboratorium Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie<sup>15</sup>, na podstawie umowy zawartej przez Szpital.

Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych dokonywane było w trybie ambulatoryjnym w ramach procedury amniopunkcji w ww. Pracowni USG.

W przypadku wskazań medycznych w ramach Programu istniała możliwość obserwacji pacjentki, po zabiegu pobrania materiału do badań genetycznych, w Pracowni USG (ewentualnie w trybie zamkniętym w drodze przyjęcia pacjentki na ww. Oddział<sup>16</sup>).

(dowód: akta kontroli str. 3, 437, 478-479, 480, 496-498)

<sup>9</sup> Warunkiem wymaganym przez MOW NFZ było posiadanie przez dwóch lekarzy ww. kwalifikacji zawodowych.

<sup>10</sup> Ich dostępność określono na: od 127 godz. 30 min do 170 godzin miesięcznie oraz po 4 godz. tygodniowo. Po zawarciu przez Szpital z MOW NFZ aneksu nr 4/2015 (20 kwietnia 2015 r.) do umowy dopisano lekarza specjalistę genetyki medycznej (udzielającego świadczeń w ramach Programu przez 5 godz. tygodniowo).

<sup>11</sup> Personel medyczny SU udzielał świadczeń objętych Programem, które obejmowały badania biochemiczne „PAP P-A i „β-HCG”, badania ultrasonograficzne, amniopunkcje oraz porady genetyczne.

<sup>12</sup> Dokumentacja rejestrowa lekarzy w FMF pochodziła z lat 2006-2010.

<sup>13</sup> Kompetencje m.in. w zakresie oceny szyjki macicy, wykonywania Dopplera USG i procedur inwazyjnych, skanowania serca płodu, podstawowej echokardiografii płodowej oraz oceny wad serca płodu.

<sup>14</sup> Wpisany do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod nr 1045.

<sup>15</sup> Centralne Laboratorium Szpitala, Zakład Genetyki Medycznej, przy ul. Wielickiej 257 w Krakowie.

<sup>16</sup> Nie stwierdzono takiego przypadku.

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

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w zakresie spełniania warunków wymaganych przez MOW NFZ do realizacji świadczeń w ramach Programu badań prenatalnych.

## 2. Kompleksowość i dostępność świadczeń z zakresu badań prenatalnych

2.1. W okresie objętym kontrolą świadczenia z zakresu badań prenatalnych realizowane były zgodnie z harmonogramem pracy<sup>17</sup> – bez przerw w ich realizacji, zapewniając stały dostęp kobietom spełniającym kryteria włączenia do Programu.

Dyrektor Szpitala wskazała, że SU nie określił limitów dziennych i miesięcznych przyjmowanych kobiet. Pacjentki rejestrowane były na badania codziennie od poniedziałku do piątku w godzinach od 7<sup>30</sup> do 15<sup>00</sup>; świadczenia udzielane były także w ww. przedziałach czasowych. Dodała także, że rejestracja do Programu była możliwa zarówno osobiście, jak i drogą telefoniczną, a informacje dotyczące zasad realizacji Programu znajdowały się na tablicy informacyjnej przy rejestracji, przy Poradni Ginekologiczno-Położniczej i Patologii Ciąży, jak również na stronach internetowych Szpitala. Ponadto pacjentki były informowane o możliwości wykonania badań w innych placówkach posiadających umowę z MOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 722-723, 724-727, 728-729)

Dyrektor Szpitala podkreśliła, że w złożonej do MOW NFZ ofercie konkursowej Szpital zaproponował gotowość realizacji większej ilości świadczeń niż ostatecznie przyznana w ramach zawartej umowy. Jak dodała, *zakończona w 2014 r. limity były niewystarczające z uwagi na dużą ilość zgłaszających się pacjentek, Szpital jednak nie ograniczał dostępu do świadczeń.*

(dowód: akta kontroli str. 722-723, 724-727, 770, 771-777)

2.2. Zgodnie ze sprawozdaniami złożonymi do MOW NFZ oraz danymi z ww. programu komputerowego *FMF* liczba kobiet objętych Programem w SU wyniosła:

- w 2012 r.: 1 300 (w tym 562 do 35 roku życia, tj. 43% wszystkich kobiet włączonych do Programu);
- w 2013 r.: 1 915 (w tym 521 do 35 roku życia, tj. 27%<sup>18</sup>);
- w 2014 r.: 1 892 (w tym 620 do 35 roku życia, tj. 32%);
- w 1 półroczu 2015 r.: 860 (w tym 383 do 35 roku życia, tj. 44%).

Przyczynami włączenia do Programu były:

- wiek matki powyżej 35 lat: dla 738 kobiet w 2012 r., 1 394 w 2013 r., 1 272 w 2014 r. i 477 kobiet w 1 półroczu 2015 r.;
- stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka: dla 74 kobiet w 2012 r., pięciu w 2013 r., 31 w 2014 r. i trzech kobiet w 1 półroczu 2015 r.;
- stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową: dla 153 kobiet w 2012 r., 166 w 2013 r., 240 w 2014 r. i 267 kobiet w 1 półroczu 2015 r.;
- wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka: dla 57 kobiet w 2012 r., 29 w 2013 r., 115 w 2014 r. i dziewięciu kobiet w 1 półroczu 2015 r.;
- stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu: dla 278 kobiet w 2012 r., 321 w 2013 r., 234 w 2014 r. i 104 kobiet w 1 półroczu 2015 r.

Liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG, biochemiczny

<sup>17</sup> Załącznik nr 2 do zawartych umów.

<sup>18</sup> Podział na wiek kobiet według kryterium: do i powyżej 35 roku życia, wprowadzony został przez MOW NFZ począwszy od sprawozdań za 2013 r.

test przesiewowy I lub II trymestru ciąży) wynosiła: 125 kobiet w 2012 r., 175 w 2013 r. (w tym 94 do 35 roku życia, tj. 54%), 231 w 2014 r. (w tym 113 do 35 roku życia, tj. 49%) oraz 125 (w tym 77 do 35 roku życia, tj. 62%) w 1 półroczu 2015 r.

Liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu, wynikającego z analizy historii choroby (wywiadu genetycznego)<sup>19</sup>, wynosiła: 10 w latach 2013-2014 (w tym osiem do 35 roku życia w 2013 r. i sześć do 35 roku życia w 2014 r.) oraz 27 w 1 półroczu 2015 r. (w tym 10 do 35 roku życia).

Prenatalne badania inwazyjne wykonano u 93 kobiet w 2012 r. (w tym u 37 do 35 roku życia, tj. u 40%), u 131 w 2013 r. (w tym u 67 do 35 roku życia, tj. u 51%), u 162 w 2014 r. (w tym u 83 do 35 roku życia, tj. u 51%) oraz u 95 w 1 półroczu 2015 r. (w tym u 31 do 35 roku życia, tj. u 33% kobiet w tym przedziale wiekowym).

Potwierdzenie wady/choroby płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego miało miejsce u: 44 kobiet w 2012 r. (w tym 17 do 35 roku życia), 40 w 2013 r. (w tym 21 do 35 roku życia), 46 w 2014 r. (w tym 24 do 35 roku życia) oraz 33 w 1 półroczu 2015 r. (w tym 13 do 35 roku życia).

Z kolei potwierdzenie wady płodu w badaniu USG (bez wykonania procedury inwazyjnej) miało miejsce u: 91 kobiet w 2012 r., 126 w 2013 r. (w tym 60 do 35 roku życia), 53 w 2014 r. (w tym 40 do 35 roku życia) oraz 24 w 1 półroczu 2015 r. (w tym 22 do 35 roku życia).

Spośród pacjentek Szpitala w 2012 r. 64 osoby (5%) pochodziły z innego województwa niż małopolskie. W 2013 r. było to 58 kobiet (3%), w 2014 r. 141 kobiet (7%), a w 1 półroczu 2015 r. 65 kobiet (8%)<sup>20</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 9-10, 11-12, 13-14, 481-484)

Kierownik Oddziału Klinicznego Położnictwa i Perinatologii Szpitala wskazał, że w latach 2012-2015 (do 30 czerwca) Szpital nie realizował odpłatnych badań prenatalnych, w tym u takich kobiet będących w III trymestrze ciąży.

(dowód: akta kontroli str. 481-484)

Analiza dokumentacji medycznej 50 pacjentek, biorących udział w Programie w okresie od lipca 2014 r. do czerwca 2015 r. wykazała<sup>21</sup>:

- wszystkie pacjentki miały miejsce zamieszkania na terenie Małopolski (poza jedną pacjentką z terenu województwa śląskiego);
- badania wykonywano na podstawie skierowań (z placówek publicznych, w tym różnych poradni Szpitala, jak i z placówek niepublicznych);
- okres oczekiwania na pierwszą wizytę w Poradni (liczony od daty skierowania) wynosił od jednego dnia do 42-45 dni (warunkowany był m.in. czasem zarejestrowania się do ww. Poradni i do udziału w Programie);
- w grupie kobiet do 35 roku życia, na skierowaniach (nie we wszystkich przypadkach<sup>22</sup>) wskazywano, jako przyczynę objęcia danej kobiety Programem: obciążenia genetyczne w rodzinie rodziców dziecka lub u poprzednich dzieci oraz choroby matki (tzw. ciążę wysokiego ryzyka);
- w grupie kobiet powyżej 35 roku życia, na skierowaniach (także nie we wszystkich przypadkach) wskazywano, jako przyczyny objęcia Programem: wiek matki powyżej 35 roku życia oraz występowanie tzw. chorób wikłających ciążę (np.

<sup>19</sup> Kryterium wprowadzone od 2013 r.

<sup>20</sup> Wskazano liczbę pacjentek zameldowanych poza województwem małopolskim, które wzięły udział w Programie.

<sup>21</sup> 25 pacjentek do 35 roku życia (20 pacjentek, które zostały włączone do Programu w I trymestrze ciąży i pięć pacjentek, które zostały włączone do Programu w II trymestrze ciąży) oraz 25 pacjentek powyżej 35 roku życia (20 pacjentek, które zostały włączone do Programu w I trymestrze ciąży i pięć pacjentek, które zostały włączone do Programu w II trymestrze ciąży).

<sup>22</sup> W pierwszej z ww. grupie kobiet na 11 skierowaniach nie wskazano takiej przyczyny, a w drugiej: na pięciu takich skierowaniach (w tej grupie na czterech skierowaniach przyczyna objęcia Programem była nieczytelna). W przypadku braku skierowania lekarze SU dokonywali kwalifikacji pacjentki do udziału w Programie na podstawie wywiadu lekarskiego i opracowanej w Szpitalu „Ankiety Programu badań prenatalnych”.

- podwójny przewód żylny u dziecka), jako dodatkowej przyczyny (obok wieku pacjentki);
- u pacjentek będących w I trymestrze ciąży (11-13 tydzień ciąży) wykonywano łącznie, jako tzw. badanie zintegrowane, tj. badanie USG wraz z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu i pomiarem przezierności karkowej („NT”)<sup>23</sup> oraz poradnictwo i badania biochemiczne (z surowicy matki): tzw. test podwójny („wolna podjednostka  $\beta$ -HCG” i białko „PAPP-A”<sup>24</sup>);
  - na podstawie wyników ww. badań (wyników: „nieprawidłowych” lub „niepewnych”) i oceny ryzyka wady płodu, lekarze SU wskazywali konieczność wykonania amniopunkcji i/lub diagnostyki USG w II trymestrze ciąży (18-22 tydzień ciąży) i/lub badania echokardiograficznego serca płodu. Po wykonaniu amniopunkcji genetycznej (na podstawie odrębnego skierowania)<sup>25</sup>, zalecano konsultacje genetyczną (z molekularnymi badaniami cytogenetycznymi i badaniami metodami biologii molekularnej „FISH”<sup>26</sup>);
  - w przypadku kobiet w I trymestrze: dziewięć kobiet (w badanej grupie kobiet do 35 roku życia) i 11 kobiet (w badanej grupie kobiet powyżej 35 roku życia) - skierowano do badań inwazyjnych. Badaniom takim w SU poddało się – odpowiednio: sześć i pięć kobiet. W pierwszej z ww. grup w jednym przypadku wynik wskazywał na zaburzenia chromosomowe (trisomię 21 pary chromosomów)<sup>27</sup>, a w drugiej: w jednym przypadku wskazano na wynik nieprawidłowy (z poinformowaniem pacjentki o możliwości wcześniejszego zakończenia ciąży), w dwóch przypadkach zalecono u dzieci: konsultacje kardiologiczne i nefrologiczne oraz z zakresu chirurgii dziecięcej<sup>28</sup>. Przy czym w wynikach znajdowały się adnotacje, że „ryzyko innych zaburzeń wrodzonych u płodu/nieprawidłowości wrodzonych dziecka nie jest zwiększone i pozostaje na poziomie populacyjnym”;
  - u pacjentek w II trymestrze ciąży wykonywano, w zależności od decyzji lekarza – ww. wskazań medycznych, drugie badanie USG (na podstawie odrębnego skierowania). Czas oczekiwania na takie badanie u pacjentek wynosił od 22 do 36 dni (od daty ponownego skierowania). Takie badania wykonano w grupie kobiet do 35 roku życia u 13 kobiet, a w grupie powyżej 35 roku życia u 18 kobiet. W wyniku tego badania nie stwierdzano nieprawidłowości („anatomia płodu bez uchwytniej patologii”) lub formułowano wskazania do monitorowania biometrii płodu (np. wykonania badań echa płodu w przypadku podejrzenia istnienia wady serca lub monitorowania dróg moczowych płodu). W przypadku dwóch kobiet (z grupy do 35 roku życia) i jednej (z grupy powyżej 35 roku życia), wydano skierowania na badania inwazyjne.

W dokumentacji poddanej badaniu nie były odnotowane informacje o dalszych losach pacjentek (po wykonaniu ww. badań w ramach I i/lub II trymestru ciąży objętych Programem). Jak wskazała Dyrektor Szpitala, informacje dotyczące dalszych losów pacjentek objętych Programem były w części znane. Dotyczyło to szczególnie pacjentek, u których płodów wykryto nieprawidłowości. Wszystkie te kobiety miały oferowaną dalszą opiekę w ww. Poradni oraz w uzasadnionych przypadkach, były kierowane do Oddziału Klinicznego Położnictwa i Perinatologii. Jak dodała, pacjentki, u których wyniki badań prenatalnych były prawidłowe w większości przypadków wracały do lekarzy prowadzących,

---

<sup>23</sup> Badania wykonywane przez lekarza w trakcie specjalizacji były autoryzowane przez drugiego lekarza-specjalistę, posiadającego kwalifikacje wymagane przez FMF.

<sup>24</sup> Badania laboratoryjne przeprowadzano metodą certyfikowaną przez FMF firmy „Roche”.

<sup>25</sup> Konsultacje genetyczne mogły także poprzedzać wykonanie inwazyjnego badania amniopunkcji (w zależności od czasu trwania ciąży i powikłania płodu, stwierdzonego w badaniu USG).

<sup>26</sup> W jej wyniku wskazano m.in., że „(...) na podstawie inwazyjnej diagnostyki prenatalnej wykluczono u płodu pacjentki zaburzenia chromosomowe”; „(...) ryzyko innych nieprawidłowości wrodzonych u dziecka pacjentki nie jest zwiększone i pozostaje na poziomie populacyjnym”; „wynik prawidłowy – niskie ryzyko trisomii 21, 18 i 13 pary chromosomów”. W konsultacji genetycznej znajdowały się również zalecenia do wykonania USG w II trymestrze ciąży. W przypadku dwóch poddanych badaniu kobiet takie konsultacje były ponawiane.

<sup>27</sup> W pozostałych przypadkach wykluczano zaburzenia chromosomowe (nie stwierdzając nieprawidłowości w kariotypie).

<sup>28</sup> Badania były prowadzone m.in. z wykorzystaniem technik mikrodetekcji oraz z pobraniem immunoglobuliny „anty RhD”.

którzy już do końca ciąży sprawowali nad nimi opiekę i w tych przypadkach ich losy nie były znane.

W ramach realizacji Programu (dokumentacja poddana badaniu), nie wykonywano również tzw. testu potrójnego (oceny stężenia w surowicy ciężarnej całkowitego „hCG”, „AFP” i wolnego estriolu). Jak wyjaśniła Dyrektor Szpitala, zgodnie z aktualnymi zaleceniami FMF może być on zalecany jedynie pacjentkom, które spóźniły się na badanie w I trymestrze ciąży. Charakteryzuje się on niskim współczynnikiem wykrywalności (tzw. DR) rzędu 60-67%, przy DR dla diagnostyki I trymestru ciąży rzędu 95-97%.

(dowód: akta kontroli str. 770, 771-777, 820-844, 845-871)

Odnosząc się do potencjalnych zmian w zasadach realizacji Programu, Dyrektor Szpitala wskazała, że biorąc pod uwagę fakt, że blisko 70% płodów z zespołem Downa rodzą kobiety w grupie poniżej 35 roku życia zasadne wydaje się, aby badania prenatalne były oferowane wszystkim pacjentkom<sup>29</sup>. Ponadto – jak wskazała – *brakuje wsparcia ze strony instytucji państwowych w zakresie pozyskiwania sprzętu i szkoleń lekarzy, aby mogli wykonywać tego typu diagnostykę. Obecnie lekarze we własnym zakresie opłacają kursy i konferencje w kraju i zagranicą, które są wymagane do pozyskania i utrzymania uprawnień do wykonywania badań prenatalnych (...)*. Dodaje także, że *zasadne wydaje się stworzenie procedur NFZ na potrzeby konsultacji pacjentek, u których rozpoznano wady płodu przez lekarzy innych specjalizacji w medycynie dziecięcej (...)*. *Obecnie takie konsultacje mają miejsce, ale w ramach podpisanych porozumień między Klinikami i dobrej woli lekarzy, ale nie wiążą się z żadną refundacją. Wskazane jest również stworzenie krajowego rejestru dzieci z urodzonych cięż patologicznych w celu monitorowania ich rozwoju i terapii, czy też wsparcia społecznego.*

(dowód: akta kontroli str. 872, 873-874)

**2.3.** W kontrolowanym okresie realizacji badań prenatalnych, SU wykorzystał:

- w 2012 r. kwotę 858 550 tj. 99,9 % przyznanego przez MOW NFZ limitu środków finansowych;
- w 2013 r. kwotę 1 183 721 tj. 100 % przyznanego limitu środków;
- w 2014 r. kwotę 1 155 660 tj. 104 % przyznanego limitu środków;
- w 1 półroczu 2015 r. kwotę 571 615 tj. 47% przyznanego limitu środków.

MOW NFZ zapłacił za wszystkie świadczenia zrealizowane przez Szpital w latach 2012-2013, nie uznał natomiast kwoty 1 122 zł w 2014 r. W 2015 r. (do czerwca) SU nie otrzymał, tytułem realizacji Programu, 70 554 zł, przy czym rozliczenia Szpitala z MOW NFZ nie zostały w bieżącym roku zamknięte. (dowód: akta kontroli str. 711, 712)

**2.4.** Liczba kobiet w ciąży objętych opieką poradni ginekologiczno-położniczej w Szpitalu wynosiła w 2012 r.: 4 169<sup>30</sup>, w 2013 r.: 5 029, w 2014 r.: 4 861, a w 1 półroczu 2015 r.: 2 707 kobiet.

Programem zostało objętych: w 2012 r. 31% kobiet objętych opieką w szpitalnej poradni ginekologiczno-położniczej, w 2013 r. 38%, w 2014 r. 39%, a w 1 półroczu 2015 r. 32% takich kobiet.

Opiekę ginekologiczno-położniczą w Szpitalu w 2012 r. świadczyło ogółem ośmiu lekarzy (w tym trzech zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy) oraz trzy pielęgniarki i położne, a w 2013 r. sześciu lekarzy (dwie osoby zatrudnione w pełnym wymiarze) oraz siedem pielęgniarek i położnych<sup>31</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 15-35, 36-53, 54-74, 75-96, 97-123, 438)

<sup>29</sup> Zgodnie z danymi Szpitala ok. 75% wad było rozpoznanych w grupie młodszych kobiet a tylko 25% w grupie kobiet po 35 roku życia.

<sup>30</sup> W tym roku udzielono 25 964 porad w trzech szpitalnych poradniach o profilu ginekologiczno-położniczym; opłacono wówczas 10 510 godzin dla lekarzy zatrudnionych w ciągu roku (pełno- i niepełnozatrudnionych) oraz 5 733 dla pielęgniarek i położnych. Dane w powyższych zakresach za kolejne lata nie były dostępne.

<sup>31</sup> W osobach, stan w dniu 31 grudnia każdego roku (zatrudnieni na podstawie umowy o pracę, powołania, wyboru lub mianowania). Nie wskazano osób pracujących w ramach umowy cywilnoprawnej.



Dokonana analiza dokumentacji medycznej 50 kobiet w ciąży<sup>32</sup>, korzystających z porady specjalistycznej lekarza specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa w okresie od lipca 2014 r. do września 2015 r. (w Poradni Ginekologiczno-Położniczej i Patologii Ciąży) wykazała, że kobiety przyjmowane były w ww. Poradni na podstawie skierowania (najdłuższy czas oczekiwania na przyjęcie wynosił 29 dni, w dwóch przypadkach przyjęcie w Poradni miało miejsce w dniu wystawienia skierowania). Podczas każdorazowej wizyty miały wykonywane badanie USG oraz – w zależności od potrzeb badania KTG, EKG i echo serca. Średni wiek pacjentek wynosił 26 lat (w grupie do 35 roku życia) i 37 lat (w grupie powyżej 35 roku życia).

W ww. dokumentacji brak było planów opieki przedporodowej (lekarze ww. Poradni nie zakładali i nie prowadzili kart przebiegu ciąży)<sup>33</sup>, jak i nie była odnotowana (poza jednym przypadkiem) informacja o możliwości skorzystania z badań prenatalnych (uczestnictwa w Programie)<sup>34</sup>.

*Jak wyjaśniła Dyrektor Szpitala, Poradnia Ginekologiczno-Położnicza i Patologii Ciąży, działająca przy Oddziale Klinicznym Położnictwa i Perinatologii o najwyższym, III stopniu referencyjności, konsultowała pacjentki w ciążach zagrożonych, z najcięższą patologią ciąży, skierowanych przez lekarza prowadzącego ciążę. Do ww. Poradni kierowane były pacjentki na różnych etapach trwania ciąży, jednak pomimo dodatkowych konsultacji, lekarz kierujący nadal pozostawał głównym lekarzem sprawującym opiekę nad pacjentką ciężarną, a konsultacje w ww. Poradni nie zwalniały lekarza sprawującego opiekę nad pacjentką do (...) ustalenia przy pierwszej wizycie planu opieki okołoporodowej oraz planu porodu.*

*Jak dodała, pacjentki w ww. Poradni w ciążach zagrożonych prowadzone były zgodnie z obowiązującymi standardami. Przy każdej wizycie otrzymywały wyczerpujące informacje na temat stanu zdrowia, opieki okołoporodowej (perinatalnej) oraz były informowane o dalszym sposobie postępowania. W okresie okołoporodowym, w razie konieczności miały ustalone terminy hospitalizacji w ww. Oddziale. Ponadto każda pacjentka w trakcie konsultacji otrzymywała broszurę „Będę Mamą”, która zawierała m.in. informacje o konieczności wykonania badań z zakresu diagnostyki prenatalnej.*

(dowód: akta kontroli str. 722-723, 724-727, 804-819)

W dokumentacji medycznej ww. 50 pacjentek nie było również danych o poinformowaniu kobiet, które nie kwalifikowały się do Programu, o możliwości skorzystania z badań odpłatnie.

*Dyrektor Szpitala wskazała, że w trakcie wizyty pacjentki otrzymywały wyczerpujące informacje odnośnie konieczności wykonania badań, w tym badań prenatalnych. Pacjentki kwalifikujące się do Programu otrzymywały skierowania na badania, które mogły być wykonane w Szpitalu lub w innych jednostkach posiadających kontrakt z NFZ. Pacjentki niekwalifikujące się do Programu informowane były o zalecanych badaniach. W takim przypadku o miejscu wykonania ww. badań decydowały samodzielnie. Dodatkowo, informacje o wskazaniach do wykonania badań prenatalnych (kryteria włączenia pacjentek do Programu oraz terminy) znajdowały się na tablicy informacyjnej oraz przy ww. Poradni, jak również na stronach internetowych Szpitala.*

*Jak dodała, Poradnia Ginekologiczno-Położnicza i Patologii Ciąży nigdy nie kierowała pacjentek na odpłatne badania prenatalne, a w dokumentacji znajdowała się zawsze adnotacja o poinformowaniu pacjentki o dalszym postępowaniu.*

(dowód: akta kontroli str. 722-723, 724-727, 804-819)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

Zdaniem NIK dla podniesienia świadomości kobiet w ciąży w zakresie badań prenatalnych oraz dla zapewnienia kompletności dokumentacji realizowanych świadczeń profilaktycznych, wykazanych w pkt II załącznika do ww. rozporządzenia w sprawie

<sup>32</sup> Obejmującą 25 kobiet do 35 roku życia i 25 kobiet powyżej 35 roku życia.

<sup>33</sup> Zgodnie z pkt IV 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 (Dz. U. z 2012 r. poz. 1100 ze zm.), plan taki powinien obejmować wszystkie procedury medyczne związane z opieką przedporodową wraz z określeniem czasu ich wykonania; w planie takim należało także uwzględnić możliwość zakwalifikowania kobiety ciężarnej do Programu. Plan taki powinien być dołączany do dokumentacji medycznej, a jego kopię powinna otrzymać kobieta ciężarna.

<sup>34</sup> Zalecenie takie sformułowane jest w pkt II załącznika do ww. rozporządzenia.

standardów postępowania medycznego, wskazane byłoby przekazywanie informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych także w formie pisemnej lub poprzez potwierdzenie przez pacjentki w dokumentacji faktu, iż zostały o tym poinformowane w rozmowie z lekarzem.

Dobra praktyka

Zdaniem NIK jako dobrą praktykę należy uznać opracowanie przez personel Oddziału Klinicznego Położnictwa i Perinatologii ankiety Programu badań prenatalnych oraz wzoru skierowania kobiety w ciąży do Poradni Ginekologiczno-Położniczej i Patologii Ciąży (dla lekarza kierującego) w Szpitalu. Dokumenty te usprawniają pracę lekarzy realizujących Program w SU, wpływając także na zapewnienie dokładniejszej informacji o przebiegu leczenia danej pacjentki.

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w zakresie zapewnienia kompleksowości i dostępności do świadczeń. SU rzetelnie realizował zawartą z MOW NFZ umowę, zapewniając możliwie szeroki dostęp do badań prenatalnych w ramach Programu.

#### IV. 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 Krakowie.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania  
uwagi

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli o sposobie wykorzystania uwagi sformułowanej w wystąpieniu pokontrolnym, w terminie 21 dni od jego otrzymania.

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.

Kraków, 22 grudnia 2015 r.

Kontroler

Paweł Lipowski  
Starszy inspektor kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Krakowie

Dyrektor  
Jolanta Stawska