



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.028.03.2015

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 Krakowie
Kontroler	Zbigniew Stachowicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 97852 z 14 października 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Centrum Zdrowia Tuchów Spółka z o.o., 33-170 Tuchów, ul. Szpitalna 1 (Centrum Zdrowia).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Tomasz Olszówka, Prezes Zarządu Spółki (Prezes Zarządu). (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości¹, działalność Centrum Zdrowia w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Badania prenatalne realizowane przez Centrum Zdrowia w okresie 2014-2015² prowadzone były kompleksowo w sposób ciągły i bez ograniczeń, tj. w sposób umożliwiający kobietom uczestnictwo w badaniach na każdym etapie ciąży i w odpowiednim trymestrze.

Prawidłowość przeprowadzonych badań zapewniało wykonywanie ich przez lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wymagane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych. Stan wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w pełni zaspakajał wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych³.

Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła nieustalenia z częścią ciężarnych kobiet planu opieki okołoporodowej, uwzględniającego m.in. możliwość zakwalifikowania tych pacjentek do Programu badań prenatalnych.

¹ 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.

² Kontrolą objęto okres od 1 lipca 2014 r. do 30 czerwca 2015 r.

³ Dz.U.2013 poz. 1505 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z ofertą złożoną w postępowaniu poprzedzającym zawarcie umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne (oferta) oraz umową⁴ o udzielanie tych świadczeń, Centrum Zdrowia zatrudniało dwóch lekarzy specjalistów w zakresie położnictwa i ginekologii posiadających umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych potwierdzone certyfikatami sekcji Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz certyfikatami The Fetal Medicine Foundation⁵ (FMF).

1.2. Rzeczywisty stan i rodzaj wyposażenia w aparaturę medyczną i sprzęt był zgodny z wykazem zawartym w ofercie⁶.

(dowód: akta kontroli str. 11-30, 42-44, 52-57, 95-102, 126-127)

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.

Badania biochemiczne wykonywane były przez własną pracownię analityczną wpisaną na listę laboratoriów prowadzoną przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: lista diagnostów). Badania wykonywano z zastosowaniem certyfikowanej⁷ aparatury wydierżawionej od firmy ROCHE⁸ i odczynników, spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.

Centrum Zdrowia, stosownie do zapisów oferty, zawarło również umowę na prowadzenie badań analitycznych przez wpisaną na listę diagnostów⁹, Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Diagnostyka Tarnów – Medyczne Centrum Laboratoryjne Spółka z o.o. Przedmiotem tej umowy było m.in. prowadzenie badań biochemicznych (AFP, PAPP-A, BETA HCG, ESTRIOIOL) z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury, spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.

(dowód: akta kontroli str. 53, 57-74)

Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych prowadzone było przez dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających ważne licencje FMF w zakresie badań ultrasonograficznych. Do prowadzenia diagnostyki wad wrodzonych płodu wykorzystywano cztery aparaty ultrasonograficzne, w tym aparat z opcją kolorowego Dopplera wyposażony w dwie głowice (przezbrzuszną i przezpochwową). Dostęp do komputera z oprogramowaniem certyfikowanym, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy i rekomendacje oraz dostęp do programu komputerowego obliczającego ryzyko aberracji chromosomalnych uzyskano na

⁴ Umowa nr 065/200018/PRO/2014/k z 16 czerwca 2014 r., dalej: *umowa o udzielanie świadczeń*.

⁵ Fundacja Medycyny Płodu.

⁶ Wykazany w ofercie jako stanowiący wyposażenie Poradni Ginekologiczno-Położniczej aparat ultrasonograficzny zastąpiony został dwoma innymi aparatami USG.

⁷ Roche Diagnostics Polska Spółka z o.o. w Warszawie.

⁸ Analizator chemii ogólnej Cobas Integra I400 plus, Analizator immunochemiczny Cobas e411, Analizator równowagi kwasowo-zasadowej Cobas b121, Analizator analityki ogólnej - paskowy Cobas u411.

⁹ Źródło: <http://kidl.org.pl/index.php?paa.e=lista-laboratoriow>

podstawie umów użyczenia zawartych z dwoma lekarzami wykonującymi w Centrum Zdrowia badania objęte Programem badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli str. 52-54, 75-94)

Świadczenia z zakresu poradnictwa i badań genetycznych Centrum Zdrowia realizowało na podstawie umowy z Poradnią Genetyczną Kostyk i Kruczek Spółki Partnerskiej Lekarzy w Krakowie¹⁰, z którą zawarło umowę o współpracy. Przedmiotem umowy było udzielanie przez Poradnię Genetyczną konsultacji genetycznych i badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej¹¹.

(dowód: akta kontroli str. 248-253)

W umowie tej nie wskazano jednoznacznie pracowni analitycznej odpowiedzialnej za wykonywanie badań cytogenetycznych oraz nie sprecyzowano obowiązujących¹² wymagań dotyczących niezbędnego wyposażenia w sprzęt oraz kwalifikacji personelu. W § 3 zawartej umowy Poradnia Genetyczna zapewniła tylko, że badania laboratoryjne wykonywane będą przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach zawodowych przy użyciu aparatury medycznej i urządzeń spełniających wymagania określone w odrębnych przepisach. Nie wskazano przy tym, jakie przepisy zostały uwzględnione do realizacji tych świadczeń i co rozumiano pod pojęciem odpowiednie uprawnienia i kwalifikacje zawodowe.

Pomimo wskazania w § 1 umowy, że Poradnia Genetyczna świadczyć będzie usługi medyczne m.in. w zakresie badań z zakresu badań diagnostyki laboratoryjnej, Poradnia Genetyczna badań takich jednak nie wykonywała, lecz przekazywała materiał do niewskazanego w umowie Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Pracownia Cytologiczna KARIOGEN w Krakowie wpisanego do rejestru laboratoriów 15 grudnia 2009 r. pod poz. 2957.

(dowód: akta kontroli str. 248-253)

Prezes Zarządu wyjaśnił m.in., że w umowie z Poradnią Genetyczną pod pojęciem przepisy „odrębne” rozumiano odesłanie do norm regulujących wymogi dotyczące świadczeń związanych z prowadzeniem badań laboratoryjnych przy użyciu aparatury medycznej i sprzętu spełniającego wymagania określone w przepisach odrębnych.

Centrum Zdrowia nie zgłaszało do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ podwykonawcy wykonującego badania laboratoryjne gdyż organizację świadczeń z zakresu konsultacji genetycznych i diagnostyki laboratoryjnej powierzono Poradni Genetycznej, a tym samym uznano, że spełniony został obowiązek zgłoszenia, jako podwykonawcy podmiotu, z którym została zawarta umowa obejmująca zarówno diagnostykę, jak i konsultację.

W toku kontroli Centrum Zdrowia zobowiązało się do sporządzenia aneksu do umowy z Poradnią Genetyczną, na mocy którego powstanie umowa trójstronna uwzględniająca także NZOZ Pracownię Cytogenetyczną KARIOGEN. W aneksie zostaną precyzyjnie określone obowiązki każdego z podmiotów. Po zawarciu umowy kolejny podwykonawca (tj. KARIOGEN) zostanie zgłoszony do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

(dowód: akta kontroli str.254-256)

Materiał płodowy do inwazyjnych badań genetycznych stosownie do obowiązujących wymagań pobierany był przez lekarzy Centrum Zdrowia ze specjalizacją II stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii. Zabiegi te wykonywane były w gabinecie

¹⁰ Dalej : Poradnia Genetyczna.

¹¹ Na podstawie aneksu nr 3/2015 do umowy o udzielanie świadczeń.

¹² Załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych.

wyposażonym m.in. w zestaw do amniopunkcji, zestaw do pobierania materiału płodowego: biopsji trofoblastu i kordocentezy oraz videopolkoskop (z możliwością pobrania materiału do badań z oceną histopatologii).

(dowód: akta kontroli str. 52-54, 237-239)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

NIK zwraca uwagę, że nie jest precyzyjna umowa na prowadzenie badań cytogenetycznych. W szczególności nie wykazano w niej szczegółowych wymagań dotyczących personelu i sprzętu określonych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych, co mogłoby się przyczynić do prowadzenia tych badań przez personel nieposiadający odpowiednich uprawnień przy użyciu nieodpowiedniego sprzętu medycznego, a w konsekwencji do uzyskiwania niewiarygodnych wyników badań.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zakresie spełniania warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych.

2. Kompleksowość i dostępność świadczeń z zakresu badań prenatalnych

Opis stanu
faktycznego

2.1. Realizację programu badań prenatalnych Centrum Zdrowia rozpoczęło 11 lipca 2014 r. Badania prowadzone były w sposób ciągły i zgodnie z harmonogramem określonym w załączniku nr 2 do umowy o udzielanie świadczeń, za wyjątkiem badań przeprowadzonych 4 marca 2015 r., kiedy to badania przeprowadzono w środę zamiast, jak to wynikało z harmonogramu, w poniedziałek lub piątek. Zmiana harmonogramu, jak wyjaśniła lekarz przeprowadzająca badania, podyktowana była względami medycznymi wymagającymi natychmiastowej realizacji świadczenia ze względu na zaawansowany wiek ciąży jednej z pacjentek.

(dowód: akta kontroli str. 103)

W całym okresie prowadzenia badań prenatalnych nie ustalano limitów przyjmowanych pacjentek ani nie wprowadzano przerw w realizacji tych badań. Przyznane, w ramach umowy o udzielanie świadczeń, limity środków wykorzystywano równomiernie, stosownie do rzeczywistych potrzeb. W 2014 r. miesięcznie przyjmowano od 7 pacjentek (w pierwszym miesiącu realizacji Programu) do 32 pacjentek (w listopadzie 2014 r.), a w I półroczu 2015 r. przyjmowano już od 34 do 51 pacjentek miesięcznie.

(dowód: akta kontroli str. 50, 104-120)

2.2. W okresie od 11 lipca 2014 r. do 30 czerwca 2015 r. z badań prenatalnych (przeprowadzonych na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę) skorzystało łącznie 437 kobiet z województwa małopolskiego i podkarpackiego, w tym 144¹³ (33%) w wieku do 35 lat i 293¹⁴ (67%) w wieku powyżej 35 roku życia.

Najczęstszymi przyczynami poddawania się badaniom prenatalnym były: wiek pacjentek, które rozpoczęły 35 rok życia (67%) oraz stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych (23,3%). Zwiększone ryzyko urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub

¹³ 38 w 2014 r. i 106 w I półroczu 2015 r.

¹⁴ 97 w 2014 r. i 196 w I półroczu 2015 r.

wieloczynnikowo było przyczyną badań 6,6% kobiet, wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka - 2,5% kobiet, a stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub ojca dziecka - 0,5% pacjentek skierowanych na badania prenatalne.

W wyniku przeprowadzonych badań prenatalnych, do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym, zakwalifikowano łącznie 33 (7,6%) badane pacjentki, w tym 6 (1,4%) w wieku do 35 lat i 27 (6,2%) w wieku powyżej 35 roku życia. Wyniki przeprowadzonych badań inwazyjnych nie potwierdziły wad lub chorób płodu. Wady takie w dwóch przypadkach¹⁵ ujawniły natomiast badania ultrasonograficzne prowadzone bez badań inwazyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 121)

2.3. Oprócz badań prowadzonych w ramach Programu badań prenatalnych, Centrum Zdrowia wykonywało takie badania również na zasadach komercyjnych. W latach 2014-2015:

- z odpłatnych badań prenatalnych skorzystało 28 pacjentek (z województwa małopolskiego i podkarpackiego), w tym 25 w wieku do 35 lat i trzy powyżej 35 roku życia;
- do badania inwazyjnego zakwalifikowano 3 pacjentki w wieku do 35 roku życia. Wyniki tych badań nie potwierdziły wad lub chorób płodu. Wady takie w trzech przypadkach ujawniły badania ultrasonograficzne prowadzone bez procedury inwazyjnej.
- na zasadach komercyjnych nie wykonywano badań prenatalnych w III trymestrze ciąży.

(dowód: akta kontroli str. 122-123)

2.4. Analiza dokumentacji medycznej wybranych losowo 50 pacjentek¹⁶ biorących udział w Programie wykazała, że spośród 25 pacjentek, które ukończyły 35 lat, 23 włączone zostały do programu ze względu na wiek, a w jednym przypadku oprócz wieku matki, stwierdzono także występowanie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą genetyczną oraz nieprawidłowy wynik badania USG lub badań biochemicznych w czasie ciąży, wskazujących na zwiększone ryzyko wady genetycznej. W jednym przypadku nie wskazano przyczyn skierowania pacjentki na badania.

Przyczyną objęcia Programem kobiet do 35 roku życia w ośmiu przypadkach było stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikowo, u siedmiu pacjentek stwierdzono nieprawidłowy wynik badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu, w czterech przypadkach stwierdzono wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka, a w jednym stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka. W pięciu przypadkach na skierowaniach nie podano przyczyny skierowania do badań prenatalnych lub przyczynę zapisano nieczytelnie.

Wszystkie pacjentki objęte analizą kierowane były do badań prenatalnych przez lekarzy z województwa małopolskiego.

¹⁵ 0,5% spośród 437 pacjentek korzystających z badań prenatalnych (przeprowadzonych na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę) w latach 2014-2015.

¹⁶ Po 25 pacjentek z grupy wiekowej do 35 roku życia i powyżej 35 roku życia, w tym po 5 pacjentek z każdej grupy wiekowej, które włączone zostały do programu w II trymestrze ciąży.

(dowód: akta kontroli str. 194-200)

Odnosnie braków przyczyny skierowania na badania stwierdzonych na skierowaniach, lekarze wykonujący badania prenatalne wyjaśnili, że w przypadku otrzymania skierowania bez jednoznacznego wskazania przyczyny lub ze wskazaniem nieczytelnymi każdorazowo ustalali przyczyny skierowania m.in. na podstawie przeprowadzonych wywiadów o przeprowadzonych dotychczas badaniach i ich wynikach.

(dowód: akta kontroli str. 241, 244)

Pacjentkom, które zgłosiły się do Programu w I trymestrze ciąży wykonano test podwójny obejmujący badania biochemiczne: β -hCG¹⁷, PAPP-A¹⁸, USG z pomiarem NT¹⁹ wraz z komputerową oceną ryzyka aberracji chromosomowej, wystąpienia choroby płodu oraz USG w II trymestrze ciąży. Badania biochemiczne wykonywane były na analizatorach Roche. Ocenę ryzyka aberracji chromosomowej określano na podstawie wyników generowanych przez aktualne oprogramowanie FTS udostępnione przez FMF. Pacjentkom, które do Programu zgłosiły się w II trymestrze ciąży, wykonano po jednym badaniu USG. Testu potrójnego²⁰ w tej grupie pacjentek nie wykonywano.

(dowód: akta kontroli str. 236)

Lekarze wykonujący badania prenatalne wyjaśnili m.in., że test potrójny wykonywany jest sporadycznie, gdyż czułość i specyficzność tego badania jest znacznie niższa w porównaniu do testu PAPP-A oraz nie pozwala na ocenę ryzyka wystąpienia zespołu Patau. Poza tym wykonanie testu u kobiet po 42 roku życia jest obarczone dużym błędem i wysokim ryzykiem otrzymania wyników fałszywie dodatnich. Wskutek tego w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników badań USG pacjentki kwalifikowano do badań inwazyjnych, tj. amniopunkcji lub kordocentezy.

(dowód: akta kontroli str. 241-242, 244)

2.4.1. Spośród 20 pacjentek w wieku powyżej 35 roku życia, poddanych badaniom prenatalnym w I trymestrze ciąży:

- zdiagnozowano niskie ryzyko aneuploidii i skierowano pacjentki do badań USG w II trymestrze (2 pacjentki),
- w przypadku pozostałych 18 pacjentek, w wynikach ich badań nie zawarto opisowych interpretacji wyniku diagnostyki prenatalnej, lecz wpisywano zalecenia dotyczące toku postępowania w kolejnych trymestrach ciąży (m.in. wykonanie badań USG między 18 a 20 tygodniem ciąży wg wytycznych FMF, wykonanie amniopunkcji genetycznej po 15 tygodniu ciąży).

(dowód: akta kontroli str. 128-143)

Lekarze przeprowadzający badania prenatalne wyjaśnili, że wyniki badań zawierają opis badania, w tym: wiek ciążowy²¹, ocenę anatomicznej budowy płodu, ocenę markerów ultrasonograficznych aberracji chromosomowych oraz wynik badania szacowanego ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych. Ponadto pacjentki otrzymywały ustne informacje o wynikach przeprowadzonych badaniach i zakwalifikowaniu ich do ewentualnej dalszej diagnostyki.

(dowód: akta kontroli str. 241-242, 244)

¹⁷ Gonadotropina kosmówkowa.

¹⁸ Ciążowe białko osoczowe.

¹⁹ Ocena przezierności karku – parametr oceniany w USG płodu.

²⁰ Estriol, Alfafetoproteiny i ocena w osoczu całkowitego HCG (wg rekomendacji) (pomiędzy 15 a 18 tygodniem ciąży).

²¹ Z ostatniej miesiączki i z badania USG.

Ze względu na wystąpienie nieprawidłowych wyników badań biochemicznych, przeprowadzonych w I trymestrze ciąży, do badań inwazyjnych zakwalifikowano pięć pacjentek. Spośród tych pacjentek cztery nie wyraziły zgody na przeprowadzenie takich badań i nie zgłosiły się do badań USG w II trymestrze ciąży. Wyniki badań cytogenetycznych pacjentki, która poddała się tym badaniom, wykazały prawidłowy kariotyp płodu, a w rezultacie przeprowadzonej konsultacji genetycznej wskazano na potrzebę wnikliwej ultrasonograficznej oceny płodu w czasie badania w II i III trymestrze. Wyniki badania USG przeprowadzone w II trymestrze wykazały prawidłową budowę płodu, a badań w III trymestrze pomimo wskazań po konsultacji genetycznej nie przeprowadzono.

Wyniki badań USG pozostałych 20 pacjentek wykazały prawidłową budowę płodu.

Lekarz przeprowadzający badania wyjaśnił, że pacjentki były informowane o możliwości wykonania kolejnych badań, niektóre z nich doręczały jednak kolejne skierowania od lekarza prowadzącego.

(dowód: akta kontroli str. 128-143)

2.4.2. Spośród 20 pacjentek w wieku poniżej 35 roku życia, poddanych badaniom prenatalnym w I trymestrze ciąży:

- zdiagnozowano niskie ryzyko aneuploidii i skierowano pacjentki do badań USG w II trymestrze (9 pacjentek),
- zalecono wykonanie badań USG między 18 a 20 tygodniem ciąży wg wytycznych FMF (7 pacjentek, w tym jednej zalecono również wykonanie amniopunkcji genetycznej po 15 tygodniu ciąży).

W rezultacie przeprowadzonych badań prenatalnych w I trymestrze ciąży, do badań inwazyjnych zakwalifikowano 2 pacjentki, spośród których wyniki badań biochemicznych jednej z nich wykazały wysokie ryzyko aneuploidii, a drugiej ryzyko trisomii. Badania materiałów płodowych pobranych od tych pacjentek wykazały prawidłowy kariotyp płodów i nie wykazały innych nieprawidłowości.

Wyniki badań 15 kobiet, przeprowadzonych w II trymestrze ciąży, wykazały prawidłową budowę płodu, w związku z czym brak było wskazań do dalszych badań.

Spośród 5 pacjentek poddanych badaniom prenatalnym od II trymestru ciąży, wyniki badań jednej z nich wykazały agenezję ciała modzełowatego w mózgu płodu²² skutkiem czego skierowano pacjentkę do dalszych badań specjalistycznych. Wyniki badań pozostałych czterech pacjentek nie wykazały nieprawidłowości.

W żadnym z analizowanych przypadków lekarz wykonujący badania prenatalne nie uzyskał informacji na temat pacjentki po zakończeniu badań.

(dowód: akta kontroli str. 144-193, 207-208)

Dyrektor Medyczny wyjaśnił, że dla lekarzy wykonujących badania prenatalne przydatne byłyby informacje o stanie zdrowia dzieci urodzonych przez matki poddane badaniom prenatalnym. Lekarze oczekiwaliby zwrotnych informacji dotyczących m.in.:

- sposobu rozwiązania ciąży (poród naturalny, cięcie cesarskie),
- informacji, w którym tygodniu ciąży odbył się poród,
- czy badanie prenatalne potwierdziło rozpoznanie,
- czy wystąpiły jakiegokolwiek wady urodzeniowe, nawet te niewskazane w badaniu prenatalnym,
- w przypadku wykonywania amniopunkcji, czy amniopunkcja potwierdziła rozpoznanie.

²² Niedorozwój spoidła wielkiego mózgu.

Informacje zwrotne posłużyłyby do zestawienia wyniku badania prenatalnego ze stanem faktycznym urodzonego noworodka, pozwoliłyby ocenić skuteczność badań prenatalnych.

(dowód: akta kontroli str. 265-266)

2.5. W latach 2014-2015 trzy kobiety spełniające kryteria do włączenia do Programu, poddały się ultrasonograficznym badaniom prenatalnym obejmującym swym zakresem: położenie, biometrię i anatomię płodu, lokalizację łożyska, dojrzałość łożyska, ilość płynu owodniowego oraz przepływy naczyniowe.

Dokumentacja ww. pacjentek kwalifikujących się do włączenia do Programu badań prenatalnych ze względu na wiek powyżej 35 lat życia nie zawierała informacji o przyczynach nie włączenia tych pacjentek do Programu.

Lekarz przeprowadzający badania wyjaśnił, że *ww. pacjentki zostały poinformowane o możliwości wykonania nieodpłatnych badań w ramach Programu badań prenatalnych, ale z nich nie skorzystały ze względu na brak czasu potrzebnego na uzyskanie skierowania od lekarza prowadzącego.*

(dowód: akta kontroli str. 122, 201-206)

2.6 W sześciomiesięcznym okresie realizacji Programu badań prenatalnych prowadzonych w 2014 r., Centrum Zdrowia wykorzystało 74,1 tys. zł, tj. 57,1% przyznanego limitu środków finansowych, a w okresie I półrocza 2015 r. wykorzystano 184,2 tys. zł, tj. 112,9% kwoty przydzielonej na okres I półrocza 2015 r. i 58,6% limitu rocznego.

W 2014 r. NFZ zapłacił za wszystkie wykonane świadczenia, a w okresie I półrocza 2015 r. za wykonane świadczenia o wartości 184,2 tys. zł zapłacone zostało 158,2 tys. zł. W związku z wykonaniem świadczeń przekraczających wartość określoną w umowie, Centrum Zdrowia dwukrotnie wystąpiło do NFZ z wnioskami o zwiększenie limitu środków na finansowanie badań prenatalnych w ww. okresie łącznie o 80 408 zł. Wnioski te zostały zaakceptowane aneksami²³ do umowy o udzielanie świadczeń.

(dowód: akta kontroli str. 50, 104-120)

2.7. W latach 2014-2015 (II kw.) opieką wszystkich poradni ginekologiczno-położniczych prowadzonych przez Centrum Zdrowia objętych było 1 348 kobiet w ciąży, w tym do 10 tygodnia ciąży – 1 194 kobiet (88,6%), a od 10-14 tygodnia ciąży – 68 (5,0%). Z badań prenatalnych wykonywanych przez Centrum Zdrowia skorzystało w tym okresie 465 kobiet (35,1%), w tym: w 2014 r. – 142 (135 w ramach Programu i siedem komercyjnie), a w pierwszym półroczu 2015 r. – 323 (302 w ramach Programu i 21 komercyjnie).

(dowód: akta kontroli, str. 231-234)

2.8. Analiza dokumentacji medycznej 50 kobiet w ciąży²⁴, korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii i położnictwa wykazała, że:

- trzy kobiety (6%) skierowano na badania prenatalne, w tym jedną do 35 roku życia;
- zapis o przekazaniu informacji o możliwości wykonania takich badań uwzględniony został w planach opieki przedporodowej, które zostały sporządzone dla 37 (74%) pacjentek objętych analizą. Sporządzone plany stanowiły odwzorowanie tabeli stanowiącej załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń

²³ Aneks nr 4/2015 z 11 maja i Aneks nr 6/2015 z 13 sierpnia 2015 r., którymi zwiększono wartość umowy w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r. w zakresie badań prenatalnych do 292 980,60 zł i następnie do 313 988,40 zł.

²⁴ Po 25 kobiet w wieku do 35 r. ż i powyżej 35 r.ż.

zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem²⁵;
(dowód: akta kontroli str. 209-230)

Dyrektor Medyczny wyjaśnił, że przyczyną niekierowania do badań prenatalnych kobiet w wieku powyżej 35 roku życia był brak zainteresowania tych pacjentek udziałem w Programie. Wszyscy lekarze udzielający świadczeń w poradni ginekologiczno-położniczej zostali zobligowani do przekazywania ciężarnym pacjentkom informacji o możliwości przeprowadzenia badań prenatalnych (...) informacja ta w przeważającej części przekazywana była ustnie.

(dowód: akta kontroli str. 260-263)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Centrum Zdrowia nie zrealizowało w pełni postanowień rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego. Dla 13 (26%) spośród 50 zbadanych pacjentek w ciąży korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii i położnictwa nie opracowano obowiązujących planów opieki okołoporodowej. Natomiast sporządzonych planów²⁶ nie można uznać za rzetelnie, gdyż w żadnym z nich nie określono indywidualnych terminów wykonania poszczególnych procedur medycznych związanych z opieką przedporodową²⁷, a w 35 planach brak było wskazania lekarza prowadzącego ciążę oraz potwierdzenia odbioru kopii planu przez pacjentkę. Żaden spośród analizowanych planów nie zawierał podpisów osób sprawujących opiekę nad ciężarną.

(dowód: akta kontroli str. 210-230)

W toku kontroli lekarze prowadzący ciążę zostali zobowiązani do opracowania planów opieki okołoporodowej i przekazania ich kopii pacjentkom, a Dyrektor Medyczny wyjaśnił, że nie posiada wiedzy, z jakich przyczyn nie uzyskano od pacjentek podpisów potwierdzających odbiór tych planów. W sporządzonych planach opieki okołoporodowej określono terminy wykonania kolejnych procedur w poszczególnych tygodniach ciąży bez określenia indywidualnego terminu wykonania tych procedur. Przyjęcie takiego standardu medycznego sprawia wyższą frekwencję wykonania tych badań w odpowiednim przedziale czasowym.

(dowód: akta kontroli str. 260-263)

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

1. Zdaniem NIK dobrą praktyką byłoby zamieszczanie w przekazywanej pacjentce dokumentacji medycznej związanej z przeprowadzonymi badaniami prenatalnymi pisemnej interpretacji wyników i oceny wykonanych badań. Dałoby to pacjentce czytelną informację o stanie zdrowia płodu.
2. Ponadto 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 potwierdzanie przez pacjentki w dokumentacji faktu, iż zostały o tym poinformowane.

²⁵ Dz. U. Nr 12 poz. 1100 ze zm. dalej: rozporządzenie MZ w sprawie standardów postępowania medycznego.

²⁶ 37 planów (74% analizowanej próby).

²⁷ stosownie do rozdz. IV pkt. 1 załącznika do rozporządzenia MZ w sprawie standardów postępowania medycznego.

3. W żadnym ze zbadanych w trakcie kontroli przypadków nie stwierdzono, aby lekarz wykonujący badania prenatalne uzyskał informację na temat pacjentki po zakończeniu badań. NIK podzielając stanowisko lekarzy wykonujących badania prenatalne, zwraca uwagę, że takie informacje, a w szczególności informacje o stanie zdrowia dzieci urodzonych przez matki poddane badaniom prenatalnym, pozwoliłyby ocenić skuteczność wykonywanych badań.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości działalności w zakresie kompleksowości i dostępności świadczeń z zakresu badań prenatalnych.

IV. 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 Kontroli²⁸, wnosi o ustalanie i dołączanie do dokumentacji medycznej planów opieki przedporodowej dostosowanych indywidualnie dla każdej kobiety w ciąży będącej pod opieką poradni ginekologiczno-położniczej.

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 Krakowie.

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 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.

Kraków, 16 grudnia 2015 r.

Kontroler

Marta Pankowska
Główny specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie
z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor

²⁸ Dz.U. z 2015 r., poz.1096.