



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.023.02.2015

P/15/073

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

ul. Okopowa 7, 20-022 Lublin

T +48 81 461 31 20, F +48 81 461 31 11

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

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-112, 20-001 Lublin 1

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 Badania prenatalne w Polsce
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie
Kontrolerzy	1. Agnieszka Bury, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr 98457 z 13 listopada 2015 r. 2. Wanda Bącał, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 98466 z 25 listopada 2015 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Centrum Medyczne Luxmed Sp. z o.o. w Lublinie, ul. Radziwiłłowska 5, 20-080 Lublin (dalej: „CM Luxmed” lub „Spółka”).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Mirosław Jakubczak, Prezes Zarządu Spółki.  (dowód: akta kontroli str. 5-13)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości<sup>1</sup> działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie<sup>2</sup>.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

W okresie od 1 kwietnia 2012 r. do 15 grudnia 2015 r.<sup>3</sup> CM Luxmed zapewniło prawidłową realizację świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie badań prenatalnych.

Warunki realizacji tych świadczeń w zakresie zatrudnienia personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz zapewnienia dostępu do badań biochemicznych i genetycznych<sup>4</sup>, odpowiadały wymogom określonym w załączniku (poz. 4) do rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>5</sup>. Jednak kwalifikacje dwóch osób realizujących badania w ramach Programu od 1 listopada do 7 grudnia 2015 r. nie w pełnym zakresie spełniały wymogi zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne<sup>6</sup>. Do Programu włączono kobiety w ciąży spełniające kryteria kwalifikacji, którym wykonano badania zlecone przez lekarzy udzielających świadczeń w ramach Programu, określone w obowiązujących przepisach prawa.

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

<sup>2</sup> Kontrolą objęto lata 2012-2015 (do 15 grudnia).

<sup>3</sup> W okresie od 1 stycznia 2012 do 31 marca 2012 r. CM Luxmed nie realizowało Programu badań prenatalnych (dalej „Program”).

<sup>4</sup> Realizowanych przez innych świadczeniodawców.

<sup>5</sup> Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, odpowiednio: z dnia 30 sierpnia 2009 r. (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.), z dnia 6 grudnia 2012 r. (Dz. U. poz. 1422; dalej: „rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r.”) oraz z dnia 6 listopada 2013 r. (Dz. U. poz. 1505 ze zm.; dalej: „rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r.”).

<sup>6</sup> Zarządzenie Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r., Dz. Urz. NFZ z 2014 r., poz. 84 ze zm., dalej: „zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r.”

Lekarze sprawujący, w ramach umowy z Lubelskim Oddziałem Wojewódzkim („LOW”) Narodowego Funduszu Zdrowia („NFZ”), opiekę nad kobietą w ciąży na badania prenatalne kierowali pacjentki spełniające warunki do objęcia Programem. Nie sporządzali natomiast odrębnego 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 porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem<sup>7</sup>, powinien być dołączony do dokumentacji medycznej, a jego kopia przekazana pacjentce.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Spełnienie przez świadczeniodawcę warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych**

Opis stanu faktycznego

1.1. CM Luxmed realizowało świadczenia w ramach Programu badań prenatalnych od dnia 1 kwietnia 2012 r., po przeprowadzeniu przez LOW NFZ, na jego wniosek, uzupełniającego postępowania konkursowego. W latach 2012-2015 świadczenia realizowane były<sup>8</sup> w dwóch poradniach położniczo-ginekologicznych – przy ul. Koncertowej oraz przy ul. Radziwiłłowskiej w Lublinie<sup>9</sup>.

Na podstawie umowy zawartej przez CM Luxmed z NFZ 16 czerwca 2014 r., poradnictwo i badania USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych były wykonywane przez czterech lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii<sup>10</sup>, natomiast poradnictwo i badania genetyczne przez lekarza specjalistę w dziedzinach genetyki klinicznej, pediatrii i diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli, str. 15-58)

W formularzu ofertowym z 13 marca 2014 r. wskazano, że CM Luxmed będzie wykonywało badania biochemiczne we własnym laboratorium diagnostycznym, a także badania laboratoryjne w zakresie testu podwójnego i potrójnego – w laboratorium podwykonawcy, natomiast badania genetyczne w laboratorium własnym oraz podwykonawcy. Na mocy aneksu z 14 lipca 2015 r., w ramach umowy z podwykonawcą wykonywane były również badania w zakresie prenatalnych i postnatalnych badań genetycznych w diagnostyce kompleksowej chorób nienowotworowych i nowotworowych. Laboratoria te były wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z wymogami określonymi w ww. rozporządzeniu. Do oferty dołączono wykaz podwykonawców, którzy zostali ujęci w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartej 16 czerwca 2014 r.

W formularzu ofertowym oraz w załączniku nr 2 do umowy z NFZ (Harmonogram – zasoby) w zasobach dostępnych w gabinecie USG w poradni przy ul. Koncertowej w Lublinie wykazano: ultrasonograf USG A+B+3D (Voluson 730

<sup>7</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 1100. Rozporządzenie zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów postępowania medycznego”.

<sup>8</sup> Na podstawie aneksu z 22.03.2012 r. do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne z 28.12.2010 r. oraz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne z 16.06.2014 r.

<sup>9</sup> W 2012 r. w poradni przy ul. Radziwiłłowskiej, w latach 2013-2014 w poradni przy ul. Radziwiłłowskiej oraz w poradni przy ul. Koncertowej, a 2015 r. w poradni przy ul. Koncertowej.

<sup>10</sup> W tym jeden lekarz od 01.01.2015 r. oraz jeden lekarz od 11.2015 r.

Expert) wraz z głowicą ultrasonograficzną, natomiast w laboratorium diagnostycznym Spółki przy ul. Okopowej w Lublinie wykazano: wirówkę preparacyjną, pipetę automatyczną, termocykler oraz dwa mikroskopy. Aneksiem z dnia 01 kwietnia 2015 r. wprowadzono zmiany w potencjale umowy poprzez dodanie w zasobach w poradni położniczo-ginekologicznej przy ul. Koncertowej zestawu do amniopunkcji, zestawu do pobierania materiału płodowego oraz komputera.

(dowód: akta kontroli, str. 46-48,59-74, 84-86)

1.2. W trakcie kontroli NIK, CM Luxmed spełniało warunki wymagane do realizacji Programu, określone w poz. 4 załącznika do rozporządzeń Ministra Zdrowia: z dnia 30 sierpnia 2009 r., z dnia 6 grudnia 2012 r. oraz z dnia 6 listopada 2013 r. w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, tj. aparat USG z opcją kolorowego Dopplera był wyposażony w odpowiednie głowice, a także zapewniono dostęp do pracowni badań genetycznych oraz laboratorium, wykonującego badania biochemiczne z zastosowaniem aparatury spełniającej kryteria określone przez The Fetal Medicine Foundation<sup>11</sup>. Ocenę wystąpienia ryzyka aberracji chromosomowych wyliczano w programie komputerowym, udostępnionym przez FMF. Wszyscy lekarze ginekolodzy, realizujący świadczenia w ramach Programu, posiadali aktualne certyfikaty FMF w zakresie badań ultrasonograficznych 11-13 tygodnia z oceną przezierności karku NT. W przypadku dwóch lekarzy stwierdzono, że ważność ich certyfikatów podstawowych sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego wygasła z dniem 31 października 2015 r., natomiast nowe certyfikaty zostały uzyskane z dniem 8 grudnia 2015 r.

(dowód: akta kontroli, str. 75-106)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Udzielanie w okresie od 1 listopada 2015 r. do 7 grudnia 2015 r. świadczeń z zakresu badań prenatalnych przez dwóch lekarzy (z czterech wykonujących takie badania), którzy nie posiadali ważnych certyfikatów podstawowych sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, było niezgodne z § 7 ust. 1 zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r. Zgodnie z ww. przepisem, świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych, obowiązany jest, na dzień złożenia oferty oraz przez cały okres obowiązywania umowy, spełniać wymagania określone w załączniku nr 5 do ww. zarządzenia oraz w przepisach odrębnych. Zgodnie z pkt. 7 powołanego powyżej załącznika, każdy z lekarzy udzielających świadczeń powinien posiadać certyfikat podstawowy sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Dyrektor ds. Medycznych CM Luxmed wyjaśniła, że „Lekarze realizujący program badań prenatalnych to specjaliści z ogromną wiedzą, a także dużym doświadczeniem w opiece nad kobietą ciężarną. Wspomniani lekarze jako jedni z pierwszych lekarzy w Lublinie uzyskali certyfikaty FMF i certyfikaty sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z zakresu wykonywania badań USG położniczego oraz diagnostyki prenatalnej. Zasady uzyskiwania certyfikatów w 2011 roku zostały zmienione przez sekcję USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. W tym roku zostały wprowadzone czteroletnie okresy ważności certyfikatów. Ww. lekarze byli przekonani o ważności certyfikatów do

<sup>11</sup> Fundacja Medycyny Płodu - organizacja charytatywna założona w Wielkiej Brytanii w 1995 roku, w celu promocji badań i wprowadzania na forum międzynarodowym standardów dotyczących różnych aspektów medycyny płodu (dalej: „FMF”).

końca roku 2015, z uwagi na brak określonej daty na posiadanym dokumencie. Zaistniała sytuacja była wynikiem nieporozumienia z ośrodkiem realizującym szkolenia. Jednak obydwaj specjaliści posiadają Świadcstwo Umiejętności Sekcji USG PTG z 2000 r. W 2000 roku był to Certyfikat najwyższej rangi USG w położnictwie, co potwierdza umiejętności i zaangażowanie lekarzy w tym zakresie. Obecnie od 8 grudnia 2015 r. lekarze posiadają certyfikaty sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z przedłużonym terminem ważności na kolejne 4 lata. W okresie od listopada do 8 grudnia CM Luxmed spełniał warunki stawiane przez NFZ, posiadając co najmniej dwóch lekarzy spełniających wymagania stawiane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”.

(dowód: akta kontroli, str. 109-113)

W zakresie kwalifikacji personelu realizującego Program badań prenatalnych, CM Luxmed spełniał wymogi ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. Jednak zgodnie z § 1 umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, zawartej 16 czerwca 2014 r. pomiędzy LOW NFZ, a CM Luxmed, świadczeniodawca zobowiązany był również do wykonywania umowy zgodnie z zasadami i na warunkach określonych w warunkach zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, ustalonych w drodze zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r.<sup>12</sup>

(dowód: akta kontroli, str. 15-20)

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu faktycznego

2.1. CM Luxmed realizowało świadczenia zgodnie z harmonogramem pracy i w sposób ciągły, zapewniając pacjentkom możliwość wykonywania badań w ramach Programu. W 2015 r. świadczenia udzielane były w poradni położniczo - ginekologicznej od poniedziałku do soboty.

CM Luxmed nie ustalało dziennych i miesięcznych limitów przyjęć. Dyrektor ds. Medycznych Centrum Medycznego Luxmed wyjaśniła, że LOW NFZ obliguje świadczeniodawcę do realizacji kontraktu zgodnie z planem finansowym, comiesięcznie rozliczając do wysokości limitu wykonane usługi. Przyjęte limity określone były z uwzględnieniem ilości punktów dla pacjentek, które korzystały z badań w ramach Programu po raz pierwszy oraz pacjentek z zaplanowanymi badaniami, będących w trakcie diagnostyki. Po zakończonym miesiącu dokonywana była analiza wykonania kontraktu i ustalane limity na kolejny miesiąc. W sytuacjach, gdy pacjentka chciała wykonać badania, kierowano ją do konkretnych jednostek w Lublinie, które jeszcze taki kontrakt posiadały.

(dowód: akta kontroli, str. 23-35, 53, 57-58, 111, 122)

2.2. W okresie od 2012 r. do 2015 r. (I półrocze) Programem objęto 1196 kobiet, w tym 1045 (87,3% wszystkich biorących udział w Programie) powyżej 35 roku

<sup>12</sup> Tj. zarządzenia wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 ze zm).

życia<sup>13</sup> (dalej „pow. 35 r.ż.”). Przyczyny włączenia pacjentek do Programu oprócz wieku powyżej 35 roku życia były następujące: zwiększone ryzyko urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową (12 kobiet), wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka (34 kobiety), stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych (131 kobiet) oraz w jednym przypadku stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub ojca dziecka.

W przypadku 5 kobiet, wady płodu zostały potwierdzone w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej). Do badań inwazyjnych zakwalifikowano łącznie 112 kobiet (9,3% wszystkich kobiet objętych Programem), w tym 78 w wieku pow. 35 r.ż. Pacjentki zostały zakwalifikowane do tych badań na podstawie:

- zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym – 109 kobiet, w tym: pow. 35 r.ż. - 78 kobiet,
- zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu na podstawie analizy historii choroby – trzy kobiety, wszystkie pow. 35 r.ż.

Prenatalne badania inwazyjne wykonano u 18 kobiet (16% z ww. 112 kobiet zakwalifikowanych do badań inwazyjnych), w tym u 11 kobiet pow. 35 roku życia. Wadę lub chorobę płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego stwierdzono u dziewięciu kobiet, w tym pow. 35 r.ż. – u pięciu kobiet.

CM Luxmed wykonywało również badania prenatalne na zasadach komercyjnych. W latach 2012-2015 (I półrocze), we wszystkich placówkach Spółki<sup>14</sup> wykonano łącznie 958 takich badań, w tym 326 (34%) u pacjentek powyżej 35 r.ż. Badaniami wykonywanymi odpłatnie były:

- podwójny test Prisca<sup>15</sup> pomiędzy 8 i 13 tygodniem ciąży – 688 badań (71,8% badań prenatalnych odpłatnych), w tym 243 badania wykonane przez kobiety powyżej 35 r.ż.,
- potrójny test Prisca pomiędzy 14 i 22 tygodniem ciąży – 142 badania (14,8%), w tym 62 badania wykonane przez kobiety powyżej 35 r.ż.,
- badanie FMF – 105 badań (11%), w tym 8 badań wykonanych przez pacjentki powyżej 35 r.ż.,
- test Harmony<sup>16</sup> – 23 badania (2,4%), w tym 13 badań wykonanych przez kobiety powyżej 35 r.ż.

Przyczynami zapłacenia przez ww. pacjentki za badania były: brak skierowania wystawionego przez lekarza ginekologa, wiek ciąży, niespełniający kryteriów uprawniających do włączenia do Programu badań prenatalnych, finansowanego przez NFZ, a także możliwość wykonania testu Prisca w większym przedziale tygodni ciąży (od 8 do 13 oraz od 14 do 22 tygodnia ciąży).

Dyrektor ds. Medycznych wyjaśniła, że kobietom, które chciały wykonać badania prenatalne, były przedstawiane propozycje wszystkich dostępnych w CM Luxmed badań prenatalnych. Lekarze w poradniach ginekologicznych mają informacje o Programie oraz możliwość skierowania i umówienia pacjentek na

<sup>13</sup> Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych, od dnia 1.01.2014 r. badania przysługują kobiecie w ciąży, począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat. W poprzednich rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (z dnia 30.08.2009 r. oraz z dnia 6.12.2012 r.), badania przysługiwały kobiecie w wieku powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należało wziąć pod uwagę rok urodzenia).

<sup>14</sup> Tj. w czterech filiach w Lublinie oraz filiach w Chełmie, Krasnymstawie, Zamościu, Biłgoraju i Kraśniku.

<sup>15</sup> Ocena statystyczna przeprowadzana przez diagnostę laboratoryjnego za pomocą programu komputerowego Prisca w oparciu o wyniki badań biochemicznych (PAPP-A, beta-hCG w przypadku testu podwójnego oraz (hCG, uE3, AFP w przypadku testu potrójnego) z uwzględnieniem wieku, wagi, rasy matki i wyniku badania USG oraz ankiety wypełnionej przez lekarza ginekologa prowadzącego ciążę.

<sup>16</sup> Test Harmony to nieinwazyjne badania prenatalne, które pozwala ocenić ryzyko wystąpienia trisomii poprzez analizę pozakomórkowego DNA (cfDNA) z krwi matki.

bezpłatne badania. Wyboru rodzaju badania wykonywanego prywatnie dokonywały pacjentki, często po konsultacji z lekarzem prowadzącym ciążę. Na wybór rodzaju badania miała również wpływ cena usługi. Odnośnie dużej liczby badań prenatalnych wykonywanych komercyjnie przez pacjentki powyżej 35 r.ż. Dyrektor wyjaśniła, że pacjentki te często wybierały możliwość wykonania badań w placówce lokalnej, pokrywając ich koszty, ponieważ badania prenatalne w ramach Programu dostępne są tylko w Lublinie.

(dowód: akta kontroli, str. 112-121)

2.3. Przeprowadzono analizę dokumentacji medycznej 50 pacjentek<sup>17</sup> biorących udział w Programie badań prenatalnych, w tym 44 kobiet będących w I trymestrze ciąży oraz 6 kobiet, które zgłosiły się na badania w II trymestrze ciąży.

Na podstawie badania dokumentacji pacjentek w I trymestrze<sup>18</sup> stwierdzono, że:

- 24 kobietom, w ramach realizowanej diagnostyki, wykonano badania biochemiczne<sup>19</sup>, badanie USG wraz z oceną obecności kości nosowej i przezierności karkowej oraz przeprowadzono analizę komputerową wystąpienia aberracji chromosomowych płodu, zgodnie z wymogami FMF i rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego<sup>20</sup>,
- w jednym przypadku wykonano badanie USG, ale nie przeprowadzono badań biochemicznych (ze względu na hemolizę pobranej do badania krwi).

Komputerowa analiza wystąpienia aberracji chromosomowych płodu u 20 pacjentek<sup>21</sup> wykazała podwyższone ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu i na tej podstawie pacjentki zostały zakwalifikowane do inwazyjnych badań prenatalnych. Ponadto, jedną pacjentkę (w wieku 42 lat) zakwalifikowano na amniopunkcję, pomimo niskiego ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych u płodu. Amniopunkcję przeprowadzono u 17 kobiet<sup>22</sup> (pozostałe nie zgłosiły się na badanie). Badania genetyczne u 10 pacjentek<sup>23</sup> wykazały nieprawidłowy kariotyp płodu.

Z dokumentacji objętych kontrolą 6 kobiet, włączonych do Programu w II trymestrze ciąży wynika, że:

- wszystkie pacjentki miały przeprowadzone badanie USG (u dwóch wynik był prawidłowy),
- w trzech<sup>24</sup> przypadkach skierowano pacjentki na amniopunkcję, którą przeprowadzono u 2 kobiet<sup>25</sup> (jedna nie wyraziła zgody na badanie), w jednym przypadku stwierdzono prawidłowy kariotyp płodu, w drugim nie stwierdzono liczbowej zmiany chromosomów 13, 18 i 21 u płodu, natomiast ponowne badanie USG potwierdziło inną wadę rozwojową,
- trzy pacjentki<sup>26</sup> miały przeprowadzone badania biochemiczne (test potrójny – HCG, AFP, wolny estriol) oraz ocenione bezpłatnie, za pomocą programu komputerowego Prisca, ryzyko wystąpienia wad genetycznych płodu (trisomia 21, trisomia 18, wady cewy nerwowej)<sup>27</sup>. U żadnej z pacjentek nie stwierdzono podwyższonego ryzyka wystąpienia ww. wad płodu.

<sup>17</sup> Kobiety brały udział w Programie w okresie od 1.04.2012 r. do 15.11.2015 r. Do badania wybrano w sposób losowy 25 pacjentek do 35 roku życia oraz 25 pacjentek powyżej 35 roku życia.

<sup>18</sup> Między 11 a 13 /+6 dni/ tygodniem ciąży.

<sup>19</sup> Białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe A, gonadotropina kosmówkowa - podjednostka beta ( $\beta$ HCG).

<sup>20</sup> Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące postępowania w zakresie diagnostyki prenatalnej (opublikowane w „Ginekologii Polskiej” nr 5/2009).

<sup>21</sup> 10 pacjentek w wieku poniżej 35 r.ż. oraz 10 pacjentek powyżej 35 r.ż.

<sup>22</sup> 9 pacjentek w wieku poniżej 35 r.ż. oraz 8 powyżej 35 r.ż.

<sup>23</sup> 6 pacjentek w wieku poniżej 35 r.ż. oraz 4 pacjentki powyżej 35 r.ż.

<sup>24</sup> 2 pacjentki w wieku poniżej 35 r.ż., 1 w wieku powyżej 35 r.ż.

<sup>25</sup> Obydwie pacjentki poniżej 35 r.ż.

<sup>26</sup> Powyżej 35 r.ż.

<sup>27</sup> Dyrektor ds. Medycznych wyjaśniła, że badania były zlecone z poradni ginekologicznej i były bezpłatne dla pacjentek.

W przypadku potwierdzenia wad rozwojowych u płodu, w dokumentacji medycznej siedmiu pacjentek znajdowała się adnotacja o skierowaniu na dodatkowe badania echa serca płodu, w przypadku pięciu pacjentek - o wydaniu skierowania na konsultację genetyczną, skierowania do dalszej diagnostyki do konkretnej kliniki, zajmującej się wadami wrodzonymi płodu oraz do poradni genetycznej w celu objęcia leczeniem specjalistycznym. W jednym przypadku poinformowano pacjentkę o możliwości leczenia innej wady rozwojowej płodu w konkretnym ośrodku oraz wydano skierowanie na konsultację do konkretnego lekarza.

(dowód: akta kontroli, str. 123-165)

2.4. W CM Luxmed do obliczenia ryzyka aberracji chromosomowych w pierwszym trymestrze ciąży w ramach Programu badań prenatalnych wykorzystywano bezpłatne oprogramowanie, udostępnione przez FMF.

(dowód: akta kontroli, str. 105-106)

2.5. Od 1 kwietnia 2012 r. do 30 czerwca 2015 r. CM Luxmed w ramach Programu wykonało świadczenia o wartości 650,8 tys. zł, co stanowiło 106% świadczeń zakontraktowanych w tym okresie. Wartość świadczeń zakontraktowanych w latach 2013-2015 była zwiększana przez LOW NFZ na wnioski CM Luxmed. Wnioski uzasadniane były dużym zainteresowaniem Programem, jak również bardzo dobrymi warunkami lokalowymi, wyszkolonym personelem oraz jakością udzielanych świadczeń. W poszczególnych latach okresu objętego kontrolą wartość świadczeń: zakontraktowanych, wykonanych oraz zapłaconych przez NFZ przedstawiała się następująco:

- w 2012 r.: kontrakt 45 tys. zł<sup>28</sup>, wartość świadczeń: wykonanych – 63,2 tys. zł, zapłaconych przez NFZ - 45 tys. zł;
- w 2013 r.: kontrakt 120 tys. zł. a po zmianach 155,4 tys. zł, wartość świadczeń: wykonanych 155,4 tys. zł, zapłaconych przez NFZ – 155,4 tys. zł;
- w 2014 r.: kontrakt 223,0 tys. zł, a po zmianach 258,5 tys. zł, wartość świadczeń: wykonanych 259,4 tys. zł, zapłaconych przez NFZ – 258,5 tys. zł;
- w 2015 r. (II kwartały) kontrakt 153 tys. zł, wartość świadczeń: wykonanych 172,8 tys. zł, zapłaconych przez NFZ – 133,1 tys. zł.

(dowód: akta kontroli, str. 166-172)

2.6. W okresie objętym kontrolą świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej („AOS”) w zakresie położnictwa i ginekologii w ramach umowy z LOW NFZ, były realizowane w poradni ginekologiczno-położniczej przy ul. T. Kościuszki 18 w Biłgoraju.

Analiza dokumentacji medycznej 50 kobiet w ciąży<sup>29</sup> wykazała, że do kart historii zdrowia i choroby 34 pacjentek<sup>30</sup> nie dołączono, sporządzonych w formie pisemnej, planów opieki przedporodowej. Lekarze, udzielający porad w zakresie położnictwa i ginekologii, nie odnotowywali w dokumentacji medycznej faktu informowania pacjentki o możliwości przeprowadzenia badań prenatalnych, w tym o możliwości przeprowadzenia ich nieodpłatnie, w przypadku pacjentek, które spełniały kryteria włączenia do Programu. Spośród 50 pacjentek, których dokumentację medyczną objęto badaniem, 14 spełniało kryteria kwalifikacji do Programu ze względu na wiek. Skierowanie na badania otrzymała jedna pacjentka. W kartach historii zdrowia i choroby 35 pacjentek, które zgłosiły się na

<sup>28</sup> Świadczenia realizowane były od 1 kwietnia 2012 r., a wartość zakontraktowanych świadczeń w trakcie roku nie była zmieniana.

<sup>29</sup> Badaniem objęto dokumentację medyczną 27 pacjentek w przedziale wiekowym od 25 do 35 r.ż. oraz 23 pacjentki powyżej 35 r.ż.

<sup>30</sup> Objętych stałą opieką okołoporodową sprawowaną nad kobietą w ciąży (16 pacjentek zgłosiło się po poradę ginekologiczno-położniczą, ale ciąża nie była prowadzona przez lekarzy tej poradni).



badanie do 10 tygodnia ciąży, lekarze nie odnotowywali również faktu poinformowania ich o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

(dowód: akta kontroli, str. 173-184)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Lekarze sprawujący opiekę nad ciężarną w poradni ginekologiczno-położniczej w Biłgoraju nie sporządzali odrębnego dokumentu pod nazwą „plan opieki przedporodowej”, który zgodnie z pkt IV.3 załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego, powinien być dołączony do dokumentacji medycznej, a jego kopia przekazana pacjentce. Stosownie do przepisów poz. 34 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej<sup>31</sup>, realizacja świadczenia „porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia” powinna odbywać się zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego.

Lekarze sprawujący opiekę nad ciężarną wyjaśnili, że plany opieki przedporodowej były omawiane indywidualnie w trakcie wizyty z każdą ciężarną. Często pacjentki otrzymywały też w formie pisemnej zalecenia lekarskie związane z opieką przedporodową. Plany opieki przedporodowej nie były natomiast sporządzane w formie odrębnego dokumentu.

Sprawujący opiekę nad ciężarną wyjaśnili również, że każdej pacjentce przekazywane były ustnie informacje o możliwości wykonania bezpłatnych badań w ramach programu badań prenatalnych (w tym m.in. ze względu na wiek), a pacjentki do 10 tygodnia ciąży informowano również o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie. Niedopatrzaniem było nieodnotowanie powyższego w dokumentacji medycznej pacjentek. Lekarze zadeklarowali prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z większą uwagą i starannością.

(dowód: akta kontroli, str. 179-209)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

Zdaniem NIK, dla potwierdzenia wypełnienia przez lekarzy sprawujących opiekę nad kobietą ciężarną obowiązków: udzielenia pacjentce informacji o jej stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych, możliwych metodach diagnostycznych oraz zapoznania pacjentki z możliwościami współczesnej genetyki przedurodzeniowej, wynikających odpowiednio z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>32</sup> i art. 38 ust. 3 Kodeksu etyki lekarskiej<sup>33</sup> oraz dla przejrzystości realizacji świadczeń profilaktycznych, wskazane byłoby dokumentowanie, przez tych lekarzy przekazania informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

Ocena cząstkowa

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

<sup>31</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 1413 ze zm.

<sup>32</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 464 ze zm.

<sup>33</sup> Przyjętego podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich w 1991 r. (znowelizowanego w 1993 roku na III Krajowym Zjeździe Lekarzy oraz w 2003 roku na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy).

## 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 Kontroli<sup>34</sup>, wnosi o:

1. Zapewnienie spełnienia przez lekarzy wykonujących badania w ramach Programu wymagań określonych w obowiązujących przepisach prawa przez cały okres obowiązywania umowy z LOW NFZ.
2. Ustalanie z kobietą ciężarną przez lekarzy, udzielających świadczeń AOS w zakresie ginekologii i położnictwa w ramach umowy z LOW NFZ, planów opieki przedporodowej, dołączanie ich do dokumentacji medycznej oraz przekazywanie pacjentkom ich kopii, zgodnie z pkt. IV.3 załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego.

## 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 Lublinie.

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 uwagi i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Lublin, dnia 23 grudnia 2015 r.

Agnieszka Bury  
doradca prawny

Dyrektor  
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli  
w Lublinie  
Edward Lis

.....  
*Podpis*

.....  
*Podpis*

<sup>34</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.