



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Rzeszowie

LRZ.410.018.02.2015
P/15/073

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Rzeszowie
ul. Kraszewskiego 8, 35-016 Rzeszów
T +48 17 780 23 00, F +48 17 780 23 06
lrz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 – Badania prenatalne w Polsce.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Rzeszowie
Kontroler	Marek Wójtowicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 97362 z dnia 3 września 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej HOMED, ul. Paderewskiego 14, 36-060 Głogów Młp., zwany dalej HOMED lub Świadczeniodawca.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Witold Homa, właściciel NZOZ HOMED od 1 stycznia 2008 r. (dowód: akta kontroli str. 3-9)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości¹ działalność HOMED w badanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Formułując ocenę pozytywną NIK uwzględniła w szczególności spełnianie przez HOMED warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych oraz zapewnienie dostępności tych świadczeń. Zatrudniono personel o wymaganych kwalifikacjach, posiadano niezbędny do realizacji świadczeń sprzęt oraz podpisano stosowne umowy z laboratoriami i pracownikami genetycznymi. Zagwarantowano również ciągłość realizacji świadczeń i dostępność do nich dla wszystkich uprawnionych kobiet. Umożliwiono także wykonanie badań prenatalnych odpłatnie.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły nieustalania z ciążarnymi i niedołączania do dokumentacji medycznej planu opieki przedporodowej, który powinien uwzględniać m. in. możliwość zakwalifikowania ich do Programu badań prenatalnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

W ofercie złożonej w przeprowadzonym przez Podkarpacki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) postępowaniu konkursowym² na udzielanie świadczeń

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

opieki zdrowotnej w zakresie Programu badań prenatalnych (zwanego dalej Programem), HOMED wykazał rzeczywisty stan zatrudnienia personelu oraz wyposażenia w sprzęt i w aparaturę medyczną, tj:

- personel – trzech lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii posiadających umiejętności w zakresie ultrasonografii w ginekologii i położnictwie (sekcja USG) i certyfikat FMF³ w zakresie badań ultrasonograficznych,
- zasoby - aparat ultrasonograficzny (USG) model 730 expert z opcją kolorowego Dopplera i głowicami przezbrzuszną 3,5-5 (6) MHz i przezpochwową 7-9 (10) MHz; komputer wraz oprogramowaniem certyfikowanym przez FMF i aktualną licencją.

Umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach Programu zawarto 30 grudnia 2011 r. W zakresie zmiany personelu i sprzętu umowa była aktualizowana dwukrotnie: od 1 stycznia 2015 r. do realizacji Programu zgłoszono dwóch lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii posiadających umiejętności w zakresie ultrasonografii ginekologii i położnictwa (sekcja USG) i certyfikat FMF w zakresie badań ultrasonograficznych oraz dodatkowy zasób - zestaw do amniopunkcji.

(dowód: akta kontroli, str. 10-37, 38-104)

W wyniku oględzin przeprowadzonych w dniu 16 września 2015 r. stwierdzono, że: świadczenia zdrowotne w zakresie Programu udzielane były w wydzielonym gabinecie diagnostyczno-zabiegowym. Zatrudnienie personelu i jego kwalifikacje oraz posiadany zasób spełniały wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁴ oraz w zarządzeniu Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne⁵.

Do realizacji Programu HOMED zatrudniał dwóch lekarzy. Lekarze posiadali umiejętności w zakresie ultrasonografii w ginekologii i położnictwie, potwierdzone certyfikatem PTG, certyfikatem FMF w zakresie badań ultrasonograficznych 11-13 tyg. z oceną przezierności karku NT oraz ważne licencje FMF. Oprogramowanie certyfikowane przez FMF w zakresie kalkulacji ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowej wraz z aktualną licencją zapewniali lekarze wykonujący badania. Korzystano z oprogramowania FTS bezpłatnie udostępnianego przez FMF. Wykorzystywano je do obliczania ryzyka w I trymestrze ciąży. Oprogramowanie było aktualne. Lekarze posiadali aktualne licencje.

W zakresie badań biochemicznych HOMED korzystał z usług podwykonawców, z którymi zawarto umowy o współpracy:

- NZOZ PreMediCare Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu ul. Obornicka.
- Diagnostyka Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. M. Życzkowskiego.

W zakresie badań genetycznych współpracowano z:

- Instytutem Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi do 31 grudnia 2014 r. – umowa obejmowała przeprowadzenie amniopunkcji lub biopsji kosmków, przeprowadzenie badań genetycznych i udzielenie porad genetycznych.
- StaGen „Pracownia Genetyczna” z siedzibą w Czersku, od 30 listopada 2014 r. – umowa obejmowała wykonanie badań genetycznych.

² Ostatnie postępowanie zostało przeprowadzone w 2011 r. i obejmowało realizację świadczeń w 2012 r., okres obowiązywania umowy od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.

³ Fetal Medicine Foundation - Fundacja Medycyny Plodu

⁴ Dz. U. z 2013 poz. 1505 – w okresie objętym kontrolą obowiązywało również rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2010 r. Nr 187, poz. 1259)

⁵ NFZ.2014.84

Laboratoria były wpisane w rejestrze prowadzonym przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli, str. 97-104, 105-125, 126-135)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność w badanym obszarze.

2. Kompleksowość i dostępność świadczeń.

Opis stanu
faktycznego

Świadczenia realizowane były w sposób ciągły w terminach określonych w harmonogramie pracy, ustalonym w załączniku nr 2 do umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Nie było przerw w realizacji umowy. Nie ustalano również limitów przyjmowanych pacjentek. Przyznane limity środków w ramach umowy były wykorzystywane równomiernie przez cały rok. W 2012 r. miesięcznie przyjmowano od 13 do 36 pacjentek, w 2013 r. od 22 do 59, w 2014 r. od 27 do 58 i w 2015 r. (I półrocze) od 50 do 63. Na realizację świadczeń w 2012 r. HOMED otrzymał 126,89 tys. zł, w 2013 r. – 150,51 tys. zł i w 2014 r. – 200,65 tys. zł. Kontrakt na 2015 r. wynosił 232,7 tys. zł, w pierwszym półroczu otrzymano 127,76 tys. zł. (55%). W przypadku przekroczeniem planu ustalonego w kontrakcie na dany miesiąc, HOMED występował do NFZ o jego zwiększenie. W każdym przypadku NFZ zwiększał kontrakt do wysokości faktycznego wykonania.

(dowód: akta kontroli, str. 38-95, 136-154)

Z badań prenatalnych na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę w ramach Programu w 2012 r. skorzystały 224 kobiety, z tego: 97 do 35 roku życia (r.ż.) i 127 powyżej 35 r.ż. Z przebadanych kobiet 17⁶ zakwalifikowano do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Prenatalne badania inwazyjne nie były wykonywane. W badaniu USG (bez procedury inwazyjnej) w jednym⁷ przypadku stwierdzono wady płodu.

W 2013 r. z badań prenatalnych w ramach Programu skorzystało 281 kobiet, w tym 98 do 35 r.ż. i 183 powyżej 35 r.ż. Z przebadanych kobiet 38⁸ zakwalifikowano do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Prenatalne badania inwazyjne nie były wykonywane. W badaniu USG (bez procedury inwazyjnej) w siedmiu⁹ przypadkach stwierdzono wady płodu.

W 2014 r. z badań prenatalnych w ramach Programu skorzystało 350 kobiet, w tym 120 do 35 r.ż. i 230 powyżej 35 r.ż. Z ww. grupy kobiet, 15 (dwie do 35 r.ż. i 13 powyżej 35 r.ż.) zakwalifikowano do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Do badań inwazyjnych na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu na podstawie analizy historii choroby zakwalifikowano 37 kobiet (siedem do 35 r.ż. i 30 powyżej 35 r.ż.). Prenatalne badania inwazyjne nie były wykonywane. W badaniu USG (bez procedury inwazyjnej) w trzech przypadkach stwierdzono wady płodu (dwie do 35 r.ż. i jedna powyżej 35 r.ż.)

⁶ Brak danych w zakresie grupy wiekowej (do 35 r.ż. i powyżej 35 r.ż.) jakiej dotyczą zakwalifikowane przypadki – przyczyną jest to, że obowiązująca sprawozdawczość nie wymagała danych w podziale na grupy wiekowe. Ustalenie omawianych danych możliwe jest jedynie poprzez analizę wyników badań wszystkich przebadanych kobiet. Kontrolowany nie prowadził oddzielnej ewidencji, nie wymaganej przez NFZ.

⁷ Brak danych w zakresie grupy wiekowej – przyczyną j.w.

⁸ Brak danych w zakresie grup wiekowych – przyczyną j.w.

⁹ Brak danych w zakresie grup wiekowych – przyczyną j.w.

W 2015 r. (do końca II kw.) z badań prenatalnych w ramach Programu skorzystały 244 kobiety, w tym 104 do 35 r.ż. i 140 powyżej 35 r.ż. Z przebadanych kobiet dwie (jedna do 35 r.ż. i jedna powyżej 35 r.ż.) zakwalifikowano do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Prenatalne badania inwazyjne wykonano u dwóch kobiet (jedna do 35 r.ż. i jedna powyżej 35 r.ż.). W badaniu USG (bez procedury inwazyjnej) nie stwierdzono wady płodu. Wykonane badania inwazyjne nie potwierdziły wad lub chorób płodu.

Pacjentki objęte Programem pochodziły z województwa podkarpackiego.

(dowód: akta kontroli, str. 155, 158-161)

W wyjaśnieniu dotyczącym wykonywania inwazyjnych badań prenatalnych Kierownik NZOZ HOMED podała m. in., że: *O możliwości wykonania inwazyjnych badań prenatalnych pacjentki informowane są po uzyskaniu wyniku badań i oceny ryzyka. Do końca 2014 r. istniała możliwość wykonania badań inwazyjnych w Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. Od 2015 r. można wykonać takie badania w HOMED. Do końca czerwca 2015 r. badanie to wykonano u dwóch pacjentek. Pozostałe kobiety, które miały wskazania do wykonania badań inwazyjnych nie wyraziły zgody na ich wykonanie.*

(dowód: akta kontroli, str. 162)

Na zasadach komercyjnych w 2012 r. z badań prenatalnych w I i II trymestrze ciąży skorzystało dziewięć kobiet do 35 r.ż. W 2013 – 22 (20 do 35 r.ż. i dwie powyżej 35 r.ż.). W 2014 - 35 (34 do 35 r.ż. i 1 powyżej 35 r.ż.). Żadna z ww. kobiet nie została zakwalifikowana do badań inwazyjnych. W 2015 r. (II kw.) odpłatnie przebadano 17 kobiet (16 do 35 r.ż. i jedna powyżej 35 r.ż.). Z przebadanych kobiet, jedną do 35 r.ż. zakwalifikowano do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. Prenatalne badania inwazyjne nie były wykonywane. Pacjentki pochodziły z województwa podkarpackiego.

Z badań prenatalnych odpłatnie w III trymestrze ciąży w 2012 r. skorzystała jedna kobieta (powyżej 35 r.ż.), w 2013 r. - cztery kobiety (po dwie do 35 r.ż. i powyżej 35 r.ż.), w 2014 r. – siedem kobiet (jeden do 35 r.ż. i sześć powyżej 35 r.ż.) i w 2015 r. (II kw.) – trzy (dwie do 35 r.ż. i jedna powyżej 35 r.ż.).

(dowód: akta kontroli, str. 156-157)

Analiza losowo wybranej dokumentacji medycznej 50 pacjentek wykazała, że pacjentkom wykonano wszystkie badania określone w poszczególnych etapach ciąży i we wskazanych terminach. Badania spełniały kryteria określone przez FMF. Kryteria te to m.in.:

- doświadczenie osoby wykonującej badania poparte stosownym certyfikatem wydanym przez FMF,
- dostęp do analizatora biochemicznego Delfia Express zapewniającego uzyskiwanie wystandaryzowanych wyników opartych na normach uznawanych przez FMF,
- program komputerowy do oceny ryzyka, certyfikowany przez FMF, kompatybilny z analizatorem biochemicznym spełniającym wymogi FMF.

Przyczyną objęcia Programem kobiet powyżej 35 r. ż. w 24 przypadkach był wiek a w jednym przypadku wiek i wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu.

Przyczyną objęcia Programem kobiet do 35 r. ż. w 13 przypadkach było stwierdzone znacznie większe ryzyko urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikowo, w 12 - wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka i w 5 - nieprawidłowy wynik badań

USG. Wszystkie pacjentki kierowane były przez lekarzy z województwa podkarpackiego.

Pacjentkom, które zgłosiły się do Programu w I trymestrze ciąży wykonano test podwójny obejmujący badania biochemiczne: BETA-HCG¹⁰, PAP P-A¹¹, USG z pomiarem NT¹² wraz z komputerową oceną ryzyka aberracji chromosomowej wystąpienia choroby płodu oraz USG w II trymestrze ciąży. Badania biochemiczne wykonywane były na analizatorach Roche i Krypton. Oceny ryzyka aberracji chromosomowej dokonywano wykorzystując aktualne oprogramowanie FTS bezpłatnie udostępnianego przez FMF.

Pacjentkom, które do Programu zgłosiły się w II trymestrze ciąży, między 15 a 18 tygodniem ciąży wykonano test potrójny i dwa badania USG, a pacjentkom, które zgłosiły się po 18 tygodniu ciąży – jedno USG. Test potrójny obejmował markery AFP, HCG i wolny estriol (uE3). Wykonywało go specjalistyczne laboratorium programem PRISCO w kierunku Trisomii 21, Trisomii 18 i defektu cewy nerwowej (NTD). W przypadku wskazań wykonywane były badania genetyczne.

W grupie 25 pacjentek objętych analizą powyżej 35 r. ż. - wszystkich płody posiadały prawidłowy kariotyp (kompletny zestaw chromosomów komórki somatycznej organizmu) i miały prawidłową budowę. Nie było wskazań do testów inwazyjnych i dalszej terapii.

Z 25 pacjentek do 35 r. ż. objętych analizą, do testów inwazyjnych zakwalifikowano jedną pacjentkę, u pozostałych 24 nie było wskazań do testów inwazyjnych - płody posiadały prawidłowy kariotyp. Pacjentce skierowanej na badania inwazyjne wykonano klasyczne badania cytogenetyczne, które wykazały prawidłowy kariotyp. Badanie zostało przeprowadzone w 2015 r.

Analiza dokumentacji 10 pacjentek, które włączone zostały do programu w II trymestrze, wykazała, że w wyniku badań USG nie stwierdzono nieprawidłowej budowy płodów, ale wystąpiły wskazania do obserwacji przez lekarza prowadzącego ciążę

W trzech przypadkach (na 50, tj. 6%) Świadczeniodawca posiadał wiedzę o dalszym przebiegu ciąży pacjentek objętych Programem, gdyż były one pod opieką Poradni Ginekologiczno-Położniczej prowadzonej przez HOMED¹³. W pozostałych przypadkach HOMED nie posiadał wiedzy o dalszym przebiegu ciąży.

(dowód: akta kontroli, str. 163-166)

W latach 2012-2015 (II kw.) cztery kobiety powyżej 35 r.ż. (dwie w 2013 r. i po jednej w 2014 r. i w 2015 r. II kw.) poddały się badaniom prenatalnym w I i II trymestrze ciąży odpłatnie, pomimo spełniania warunków włączenia do programu. Przyczyną zapłacenia za badania w jednym przypadku był brak ubezpieczenia w Polsce (zagraniczna pacjentka) i w pozostałych trzech przypadkach zgłoszenie się kobiety do Programu i wykonanie badań po 24 tygodniu ciąży, tj. poza okres finansowany przez NFZ. W jednym przypadku wykonany został test podwójny obejmujący badania biochemiczne, USG z pomiarem NT wraz z komputerową oceną ryzyka aberracji chromosomowej wystąpienia choroby płodu i w pozostałych czterech przypadkach (kobiety, które zgłosiły się po 24 tygodniu ciąży) badania USG. W dwóch przypadkach badania USG wykazały nieprawidłową budowę płodów.

(dowód: akta kontroli, str. 156, 167)

¹⁰ Gonadotropina kosmków

¹¹ Wielocząstkowe białko syntetyzowane w trofoblaście.

¹² Ocena przejerności karku – parametr oceniany w USG płodu.

¹³ Dzieci urodziły się zdrowe

Wartość wykonanych świadczeń w 2012 r. wyniosła 126,9 tys. zł, w 2013 r. – 150,5 tys. zł, w 2014 r. – 200,7 tys. zł i w 2015 r. (II kw.) – 127,8 tys. zł. W latach 2012-2014 NFZ zapłacił za wszystkie wykonane świadczenia. W 2015 r. (II kw.) niezapłacone pozostały świadczenia o wartości 11,9 tys. zł wykonane ponad plan, w okresie od maja do czerwca.

Od lipca 2014 r. Podkarpacki Oddział Wojewódzki NFZ nie finansował drugiego badania USG wykonanego kobietom w II trymestrze ciąży pomiędzy 18 a 24 tygodniem ciąży. Finansowane było pierwsze badanie USG, które było wykonane po 14 tygodniu ciąży, tj. po okresie rekomendowanym do wykonania badania w I trymestrze ciąży. Kod błędu na portalu świadczeniodawcy NFZ podał „51609001 - niedopuszczalny odstęp czasu pomiędzy świadczeniami u tego samego świadczeniodawcy”.

(dowód: akta kontroli, str. 168-174)

W latach 2012-2015 (II kw.) opieką Poradni Ginekologiczno-Położniczej prowadzonej przez HOMED objęte były 282 kobiety w ciąży, w tym do 10 tygodnia ciąży – 190 kobiet (67%), a od 10-14 tygodnia ciąży – 13 (4,6%). Z badań prenatalnych wykonywanych przez HOMED skorzystały 94 kobiety objęte opieką ww. Poradni (tj. 33%), w tym: w 2012 r. – 27 (25 w ramach Programu i dwie komercyjnie), w 2013 r. – 36 (35 w ramach programu i jedna odpłatnie), w 2014 r. – 24 (23 w ramach Programu i jedna komercyjnie), w 2015 r. (II kw.) – siedem (pięć w ramach Programu i dwie komercyjnie).

(dowód: akta kontroli, str. 175)

Analiza losowo dobranej dokumentacji medycznej 50 kobiet w ciąży (po 25 do 35 r.ż. i powyżej 35 r.ż.), korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii i położnictwa wykazała, że nie zawierała ona zapisów potwierdzających przekazanie pacjentce informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych w ramach Programu lub odpłatnie w przypadku nie kwalifikowania się do Programu.

Z objętych analizą dokumentacji 50 kobiet, 28¹⁴ (tj. 56%) skierowano na badania prenatalne, w tym 25 (100% objętych kontrolą) powyżej 35 r.ż. i trzy do 35 r.ż.

(dowód: akta kontroli, str. 176-177)

W wyjaśnieniu dotyczącym informowania kobiet o możliwości uczestnictwa w Programie oraz kobiet niekwalifikujących się do Programu o możliwości wykonania badań prenatalnych odpłatnie Kierownik ds. medycznych NZOZ HOMED podała m. in., że: *O możliwości wykonania badań prenatalnych pacjentki informowane są w trakcie wizyt realizowanych przed 10 tygodniem ciąży. Informacje przekazuje lekarz prowadzący ciążę w formie ustnej. Pacjentki otrzymują również ulotki informacyjne dotyczące wszystkich usług świadczonych w HOMED w ramach umowy z NFZ, gdzie wymienione są m. in. badania prenatalne. Takie postępowanie dotyczy kobiet powyżej 35 r.ż. oraz pacjentek poniżej 35 r.ż., która ze względu na wywiad kwalifikuje się do Programu. Natomiast pozostałym pacjentkom pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego wykonywano badania USG przesiewowe z oceną przezierności karkowej i kości nosowej. W przypadku gdy na tym etapie występują nieprawidłowości w badaniach USG, także są one kierowane na badanie prenatalne. Fakt ten jest odnotowywany w dokumentacji medycznej. Pacjentki, które nie kwalifikują się do Programu informowane są o możliwości wykonania badań prenatalnych odpłatnie.*

(dowód: akta kontroli, str. 178-180)

¹⁴ Pozostałe 22 kobiety, nie spełniały kryterium wiekowego do objęcia Programem – wiek do 35 r.ż.

W celu rozpowszechnienia informacji o badaniach prenatalnych HOMED przesłał w 2011 r. i 2013 r. informacje do lekarzy ginekologów, poradni ginekologiczno-położniczych i gabinetów prywatnych z terenu województwa podkarpackiego o realizowanym Programie badań prenatalnych i warunkach włączenia do niego kobiet w ciąży. Informacje takie były również dostępne na stronie internetowej HOMED.

(dowód: akta kontroli, str. 187-189)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Analiza losowo dobranej dokumentacji medycznej z lat 2012-2015 (II kw.), 50 kobiet w ciąży korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii położnictwa wykazała, że nie ustalano z ciężarną i nie dołączano do dokumentacji medycznej planu opieki przedporodowej, co było niezgodne z pkt 34 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 maja 2011 r. oraz z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁵ oraz z rozporządzeniem 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 noworodkiem¹⁶. Zgodnie z pkt IV załącznika do cyt. rozporządzenia, podczas opieki przedporodowej osoba sprawująca opiekę oraz ciężarna ustalają plan opieki przedporodowej, plan ten obejmuje wszystkie procedury medyczne związane z opieką przedporodową wraz z określeniem czasu ich wykonania. W planie należy uwzględnić możliwość zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych. Plan powinien być dołączany do dokumentacji medycznej, kopię powinna otrzymać kobieta ciężarna. Zgodnie z pkt II ww. załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, do 10 tygodnia ciąży lekarz lub położna przekazują informacje o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

(dowód: akta kontroli, str. 176-177)

W wyjaśnieniu dotyczącym planów opieki przedporodowej Kierownik ds. medycznych NZOZ HOMED podała m. in., że: *Dokumentacja medyczna poradni ginekologiczno-położniczej zawiera wszystkie wymagane dane określone w przytaczanym rozporządzeniu pomimo, że nie są one zebrane i wydrukowane w formie jednego dokumentu określonego jako plan opieki przedporodowej. Plan opieki przedporodowej określany jest podczas pierwszej wizyty przez lekarza prowadzącego ciążę w formie ustnej i pisemnej w zakresie zleczanych badań oraz terminu następnej wizyty. Pacjentka uzyskuje te informacje podczas każdej wizyty z uwzględnieniem odstępstw od ewentualnych terminów wykonania badań z wpisem do karty przebiegu ciąży, która zakładana jest i przekazywana ciężarnej na pierwszej wizycie. Plan ten obejmuje procedury medyczne związane z opieką przedporodową oraz uwzględnia możliwość zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych. Dodatkowo elementy planu opieki przedporodowej dotyczącej edukacji oraz zachowań prozdrowotnych są realizowane, zgodnie z ww. rozporządzeniem, przez położną środowiskową, zatrudnioną w HOMED. Nie sporządzano wersji papierowej (jednego dokumentu) planu opieki przedporodowej ponieważ nie odczuwano takiej potrzeby i konieczności. Pacjentki były informowane*

¹⁵ Dz. U. z 2011 Nr 111, poz. 653 ze zm. i Dz. U. z 2013 r., poz. 1413 ze zm.

¹⁶ Dz. U. z 2012 r., poz. 1100

ustnie i pisemnie o proponowanych procedurach na tyle dokładnie i szczegółowo, że tworzenie dodatkowego dokumentu było bezcelowe, zważywszy na konieczność weryfikacji opieki indywidualnej dla każdej kobiety.

(dowód: akta kontroli, str. 178-186)

NIK nie podziela stanowiska Kierownika, gdyż postanowienia ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. (i wcześniejsze) w sposób jednoznaczny rozstrzygają obowiązek stosowania standardów w całości a nie selektywnie czy w razie potrzeby. Plan opieki przedporodowej powinien być, więc dołączony do dokumentacji medycznej, a kopia powinna być przekazana ciężarnej.

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zdaniem NIK dla przejrzystości i podniesienia jakości realizowanych świadczeń profilaktycznych wskazane byłoby dokumentowanie przekazania informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie, np. w formie wpisu w dokumentacji medycznej „poinformowano pacjentkę o możliwości...” lub poprzez wymóg potwierdzania przez pacjentki w dokumentacji faktu, iż zostały o tym poinformowane.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność w badanym obszarze.

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 Kontroli¹⁷, wnosi o ustalanie i dołączanie do dokumentacji medycznej planów opieki przedporodowej kobietom w ciąży będących pod opieką poradni specjalistycznej lekarza specjalisty w dziedzinie ginekologii, stosownie do wymogów określonych w pkt. IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej.

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 Rzeszowie.

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

¹⁷ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096

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.

Rzeszów, dnia

Kontroler
Marek Wójtowicz
Główny specjalista k.p.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Rzeszowie

Dyrektor
Wiesław Motyka

.....
Podpis

.....
podpis