



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTOLI
Ewa Polkowska

KZD.410.004.01.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania¹

Jednostka przeprowadzająca kontrolę Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontroler Grzegorz Wieczorek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/26/2018 z dnia 21 maja 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

Jednostka kontrolowana Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa (dalej MZ)

Kierownik jednostki kontrolowanej Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia od dnia 9 stycznia 2018 r.² Poprzednio, od 16 listopada 2015 r. do 9 stycznia 2018 r. Ministrem Zdrowia był Konstanty Radziwiłł

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Minister Zdrowia, mimo posiadania analiz dotyczących rynku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i informacji o występujących w tym obszarze nieprawidłowościach, nie doprowadził do wdrożenia regulacji prawnych poprawiających dostęp pacjentów do tych wyrobów, gospodarowanie środkami publicznymi przeznaczonymi na ten cel oraz bezpieczeństwo ich stosowania.

Prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw³ prowadzone od 15 kwietnia 2016 r., przez prawie dwa lata, zostały faktycznie zawieszone przez Ministra Zdrowia. Zaniechane zostały również prace nad przygotowaniem dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych⁴, który miał określać priorytety i cele strategiczne w tym obszarze.

W konsekwencji brakowało mechanizmów zapewniających odpowiedni standard jakości wyrobów medycznych, przeciwdziałających nieuzasadnionemu wzrostowi kwot dopłat ponoszonych przez pacjentów przy ich zakupie, a także ograniczających ryzyko finansowania pacjentom zakupu tych samych wyrobów medycznych z różnych źródeł środków publicznych.

Nieskuteczne okazały się działania Ministra Zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz poprawiających nadzór nad ich treścią. Pomimo powołania zespołu, który we wrześniu 2016 r. opracował raport oraz rekomendacje zmian przepisów, do zakończenia czynności kontrolnych nie podjęto dalszych działań w tym zakresie.

Minister Zdrowia zaniechał również kontynuowania prac, podjętych we współpracy z NFZ, ZUS i PFRON, w celu oceny ryzyka finansowania pacjentom tych samych wyrobów medycznych na zlecenie z różnych źródeł.

¹ Okres objęty kontrolą: lata 2016-2018 (I półrocze), z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeżeli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W celu porównania niektórych danych za lata 2014-2015, okres kontroli objął również te lata.

² Powołany na urząd Ministra Zdrowia postanowieniem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 9 stycznia 2018 r. (M.P. poz. 29).

³ Procedowany pod numerem wykazu prac legislacyjnych UD70, dalej *projekt ustawy o refundacji*.

⁴ Dalej również wyrobów.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych był niedostateczny. Zadania należące do tego obszaru nie były realizowane w pełni i terminowo. Nie została wykonana analiza spójności projektowanych zmian przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁵ oraz analiza kosztów refundacji wyrobów wydawanych na zlecenie za 2017 r., ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów uprawnionych na podstawie art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁶.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę, że wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej URPL), z dnia 22 lutego 2018 r., o utworzenie rejestru wyrobów medycznych pozostał bez rozpatrzenia do czasu zakończenia badań kontrolnych.

Minister Zdrowia nie zrealizował również wniosku pokontrolnego Najwyższej Izby Kontroli sformułowanego w listopadzie 2017 r., po kontroli realizacji zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r. Wniosek ten dotyczył zmian zasad finansowania wyrobów medycznych w związku z nieprawidłowościami, które mogą powodować niegospodarne wydatkowanie środków publicznych.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia nadzór Ministra Zdrowia nad działalnością jednostek notyfikowanych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Kształtowanie polityki wyrobów medycznych dotyczącej refundacji, jakości i dostępności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

1.1. Organizacja Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Opis stanu
faktycznego

Zgodnie z § 29 pkt 9 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia⁷, prowadzenie spraw dotyczących kwalifikacji, usunięcia, zmiany poziomu cen wyrobów medycznych oraz sposobu finansowania i warunków realizacji świadczeń gwarantowanych dotyczących zaopatrzenia w wyroby jest jednym z podstawowych zadań Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (dalej DPLiF).

(dowód: akta kontroli str. 1285-1286)

W strukturze organizacyjnej DPLiF funkcjonuje Wydział Wyrobów Medycznych (dalej WWM), do którego zadań należy m.in. opracowywanie i koordynowanie prac nad projektami aktów prawnych, w tym dotyczących wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Według stanu na dzień 30 czerwca 2018 r. w Wydziale Wyrobów Medycznych pracowały trzy osoby, w tym jeden pracownik na stanowisku głównego specjalisty oraz dwóch na stanowisku starszego specjalisty. W porównaniu ze stanem na koniec grudnia 2016 r. liczba etatów zmniejszyła się o dwa, tj. o 40%. Od dnia 13 marca 2017 r. był wakat na stanowisku naczelnika WWM. Sytuacja ta nie uległa zmianie do dnia zakończenia czynności kontrolnych. W lipcu 2018 r. jeden pracownik WWM złożył wypowiedzenie umowy o pracę. W okresie objętym kontrolą dwie osoby wspomagały prace Wydziału na podstawie umów cywilnoprawnych⁸.

⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.

⁶ Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm., dalej ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.

⁷ Stanowiącego załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 32, ze zm.), dalej regulamin organizacyjny Ministerstwa Zdrowia.

⁸ W tym jedna od 1 listopada 2016 r. do 29 czerwca 2017 r. i od 5 marca 2018 r. do 6 lipca 2018 r. oraz druga od 15 lutego 2017 r. do 28 lutego 2018 r.

W latach 2017-2018 Dyrektor DPLiF informował Ministra Zdrowia, Podsekretarza Stanu odpowiedzialnego za ten obszar oraz Dyrektora Generalnego o problemach kadrowych w Wydziale Wyrobów Medycznych zagrażających pełnej realizacji zadań.

(dowód: akta kontroli str. 281-282, 284, 290-294, 1276-1286, 1320-1386)

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia i Dyrektor Generalny nie podjęli skutecznych działań w celu stworzenia odpowiednich warunków organizacyjnych i kadrowych umożliwiających Wydziałowi Wyrobów Medycznych pełną i terminową realizację zadań dotyczących wyrobów medycznych, wynikających z *regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia*.

Zgodnie z § 7 ust. 1 *regulaminu*, funkcjonowanie, warunki działania oraz organizację wewnętrzną i tryb pracy Ministerstwa, w zakresie określonym w szczególności przepisami o służbie cywilnej oraz przepisami o Radzie Ministrów, zapewnia Dyrektor Generalny.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że o problemach kadrowych w WWM informował Ministra Zdrowia i Dyrektora Generalnego, który od 26 lutego 2018 r. nie wyraził zgody na obsadzenie stanowiska naczelnika WWM przez pracownika wskazanego przez dyrektora DPLiF, a zaakceptowanego przez Podsekretarza Stanu.

(dowód: akta kontroli str. 2227-2228)

1.2. Analizy danych o wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie i ich wykorzystanie w działalności Ministerstwa Zdrowia

Opis stanu
faktycznego

W Ministerstwie Zdrowia gromadzono dane dotyczące realizacji umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej NFZ) związanych z zaopatrzeniem pacjentów w wyroby medyczne, w tym o:

- liczbie świadczeniodawców, którzy zawarli z NFZ umowę o *udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne* oraz liczbie i wartości zawartych umów;
- liczbie wnioskodawców ubiegających się o zawarcie umów i spełniających warunki do ich zawarcia;
- wysokości kosztów świadczeń związanych z zaopatrzeniem w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy;
- liczbie osób, którym sfinansowano w całości lub części koszty wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie lub ich naprawę;
- liczbie i wartości wydanych wyrobów medycznych oraz dokonanych naprawach według rodzajów wyrobów;
- liczbie potwierdzonych zleceń na wyroby medyczne oraz liczbie oczekujących na potwierdzenie zlecenia.

Na potrzeby prac legislacyjnych oraz w celu przygotowania materiałów na posiedzenia komisji sejmowych lub senackich uzyskiwano dane z NFZ o realizacji świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, w tym kwoty refundacji, liczby zrefundowanych wyrobów oraz wysokości dopłat pacjentów.

NFZ informował Ministra o niezasadnym podwyższaniu przez świadczeniodawców cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, co wpływa na ograniczenie ich dostępności dla pacjenta.

Na podstawie uzyskiwanych danych dokonywano analizy kosztów i dostępności wyrobów medycznych a ich wyniki, w formie notatek, były przedstawiane Ministrowi.

(dowód: akta kontroli str. 661-709)

W latach 2016-2018 (do 30 czerwca) koszty poniesione przez NFZ, związane z zaopatrzeniem w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz ich naprawą, wyniosły 2 406,5 mln zł, w tym: 946,3 mln zł w 2016 r., 1 000,4 mln zł w 2017 r. (wzrost w 2017 r. o 54,1 mln zł, tj. o 5,7%) oraz 459,8 mln zł w I półroczu 2018 r.

Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, we wskazanym okresie, wyniosły 1 784,7 mln zł, w tym: 683,0 mln zł w 2016 r., 758,4 mln zł w 2017 r. (wzrost w 2017 r. o 75,4 mln zł, tj. o 11,0%) oraz 343,3 mln zł. w I półroczu 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 1030-1032, 2229-2230)

W lutym 2015 r. DPLiF opracował dokument pn. *Refundacja materiałów chłonnych. Analiza - stan faktyczny, cele, zmiany*. Analizą objęto:

- system zaopatrzenia w materiały chłonne w 10 państwach UE (Czechy, Estonia, Grecja, Holandia, Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy);
- poziom refundacji materiałów chłonnych w Polsce w porównaniu do refundacji w Czechach, na Słowacji i Węgrzech;
- rynek materiałów chłonnych w Polsce.

Z przeprowadzonej analizy wynikało, że należy podjąć działania w celu uzyskania najlepszych warunków cenowych na wyroby z tej grupy, przy jednoczesnym zachowaniu jakości i dostępności dla pacjentów. Wprowadzenie nowego systemu refundacji wyrobów medycznych, analogicznego do systemu refundacji produktów leczniczych powinno zapewnić większą przejrzystość, efektywność i racjonalność działań dotyczących finansowania wyrobów.

(dowód: akta kontroli str. 194-260)

W 2017 r., w związku z uzyskanymi przez DPLiF informacjami o potencjalnych nieprawidłowościach⁹ przy realizacji ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o *wspieraniu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”*¹⁰, NFZ przekazał dane, na podstawie których przeprowadzono analizę kosztów refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie za I półrocze 2017 r., ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów uprawnionych na podstawie art. 47 ust. 1a ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej*. Ze względu na nieścisłości i rozbieżności otrzymanych danych, Wydział Wyrobów Medycznych, na polecenie kierownictwa DPLiF, miał przeprowadzić w 2018 r. ponowną analizę na podstawie kompletnych danych za rok 2017. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych analiza nie została przeprowadzona.

Zastępca dyrektora DPLiF poinformował, że analiza nie została przeprowadzona z powodu braków kadrowych oraz dużego zakresu zadań wykonywanych w Wydziale Wyrobów Medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 284-285, 665, 669-680)

W latach 2016-2018 do Ministerstwa Zdrowia wpływały również informacje na temat wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, m.in. od:

- Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (propozycja kategoryzacji dostępnych na rynku wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego oraz propozycje reformy finansowania wyrobów medycznych);
- Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti” (wnioski o wyeliminowanie z refundacji środków absorpcyjnych o wątpliwej jakości i wypracowanie przez Ministerstwo Zdrowia najlepszych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia pacjentów w refundowane środki absorpcyjne);
- Małopolskiego Sejmiku Organizacji Osób Niepełnosprawnych (problemy osób niepełnosprawnych – propozycje rozwiązań w zakresie jakości środków absorpcyjnych);
- Związku Stowarzyszeń „KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM” (wnioski o zastosowanie jednego limitu cenowego na środki absorpcyjne oraz o poprawę ich jakości);
- Kancelarii DFL LEGAL (raport „Bariery prawne i administracyjne w indywidualnym zaopatrzeniu polskich pacjentów w wyroby medyczne”, w którym zawarte zostały rekomendacje rozwiązań organizacyjnych i legislacyjnych, np. doprecyzowania kryteriów finansowania świadczeń).

W trakcie prac legislacyjnych nad *projektem ustawy o refundacji* i *projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia*¹¹ zmieniającego rozporządzenie z dnia 29 maja 2017 r. w *sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*¹², Ministerstwo Zdrowia otrzymywało stanowiska w toku konsultacji publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 285-287, 663-667, 716-1027)

⁹ Zgłaszanych przez OW NFZ a dotyczących możliwości uzyskania przez pacjentów niektórych refundowanych wyrobów medycznych „na zapas”.

¹⁰ Dz. U. poz. 1860, ze zm.

¹¹ Numer wykazu prac legislacyjnych RCL - MZ-578.

¹² Dz. U. poz. 1061, ze zm., dalej rozporządzenie Ministra Zdrowia w *sprawie wykazu wyrobów medycznych*.

W związku z pracami nad zmianą systemu finansowania wyrobów medycznych, we wrześniu 2016 r., w Ministerstwie Zdrowia, odbyło się spotkanie z przedstawicielami Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (dalej ZUS), NFZ oraz Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (dalej PFRON), aby dokonać oceny możliwości uzyskiwania bieżących informacji o finansowaniu z różnych źródeł publicznych zakupu tych samych wyrobów medycznych przez pacjentów. Prezes Zarządu PFRON poinformował, że w 2016 r. nie prowadzono bazy danych, w której rejestrowano dane osób otrzymujących wsparcie ze środków finansowych PFRON w zakupie wyrobów medycznych. Natomiast Prezes ZUS poinformował, że nie rejestrował danych dotyczących rodzajów wyrobów medycznych refundowanych poszczególnym pacjentom. W 2016 r. ZUS ewidencjonował następujące dane dotyczące zwrotu kosztów wyrobów medycznych z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych: datę rejestracji wniosku, nr PESEL, imię i nazwisko wnioskodawcy, wysokość refundacji, datę wypłaty kwoty refundowanej, oddział ZUS. Z kolei NFZ zwrócił uwagę, że uzyskanie przez inne instytucje dostępu do danych NFZ lub połączenie tych danych z bazami danych PFRON i ZUS wymaga stworzenia podstaw prawnych.

(dowód: akta kontroli str. 100, 106-107, 133-140)

Ustalone
nieprawidłowości

1. Minister Zdrowia, pomimo zainicjowania w 2016 r. działań, we współpracy z NFZ, ZUS i PFRON, w celu oceny ryzyka finansowania pacjentom z różnych źródeł tych samych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zaniechał dalszych prac w tym zakresie.

Zastępca dyrektora DPLiF wyjaśnił, że z uwagi na zmiany w 2017 r. na stanowisku Podsekretarza Stanu nadzorującego działalność DPLiF oraz na stanowisku zastępcy dyrektora DPLiF, nie podjęto dalszych działań w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 106-107)

W ocenie NIK, zaniechanie działań w celu oceny ryzyka finansowania z różnych źródeł tych samych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, grozi niegospodarnym wydatkowaniem środków publicznych.

1.3. Prace nad przygotowaniem polityki dotyczącej wyrobów medycznych

Opis stanu
faktycznego

W dniu 9 lutego 2017 r. Minister Zdrowia powołał Zespół¹³, którego zadaniem miało być opracowanie, w terminie trzech miesięcy od dnia powołania, projektu założeń polityki wyrobów medycznych oraz do dnia 31 grudnia 2017 r. projektu dokumentu „Polityka dotycząca wyrobów medycznych Rzeczypospolitej Polskiej”, stanowiącego inną strategię rozwoju w rozumieniu art. 9 pkt 3 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju¹⁴. Dokument ten miał określać priorytety i cele strategiczne, które byłyby podstawą do wprowadzenia zmian w obszarze wyrobów medycznych.

Zespół odbył jedno posiedzenie w dniu 5 kwietnia 2017 r. i pomimo, iż nie zrealizował nałożonych zadań został rozwiązany z dniem 27 czerwca 2017 r.¹⁵. W okresie objętym kontrolą nie ponoszono wydatków w związku z działalnością Zespołu.

Uzasadnieniem rozwiązania Zespołu były zmiany organizacyjne w Ministerstwie Zdrowia¹⁶ oraz niedotrzymanie terminu na opracowanie projektu założeń polityki wyrobów

¹³ Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2017 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 13), zwane dalej zarządzeniem w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych. W skład Zespołu wchodził przedstawiciel: Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rozwoju, Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Polskiego Centrum Akredytacji, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, Rzecznika Praw Pacjenta, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Materiałów Biobójczych.

¹⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 1307, ze zm.

¹⁵ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2017 r. uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 70), dalej zarządzenie uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych.

medycznych, z powodu długiego okresu oczekiwania na zgłoszenie przedstawicieli przez poszczególne urzędy wskazane w § 2 zarządzenia w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych.

Przesłanką rozwiązania Zespołu (według uzasadnienia dyrektora DPLiF) było także wznowienie prac nad projektem ustawy o refundacji, jak również zmiany przepisów prawa, wprowadzone przez organy Unii Europejskiej¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 3-43)

Minister Zdrowia nie przygotował dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych, pomimo że *Strategia na rzecz odpowiedzialnego rozwoju do 2020 r.*¹⁸ wskazuje na zasadność określenia priorytetów oraz celów państwowej polityki wyrobów medycznych z uwzględnieniem konieczności zaopatrzenia pacjentów w skuteczne i bezpieczne wyroby medyczne adekwatne dla potrzeb zdrowotnych oraz wzmocnienie roli i sukcesywnego rozwoju przemysłu wyrobów medycznych w Polsce¹⁹.

Podsekretarz Stanu poinformował, że z uwagi na procedowany projekt ustawy o wyrobach medycznych oraz braki kadrowe (ponad 50% w stosunku do 2016 r. w Wydziale Wyrobów Medycznych DPLiF), nie planuje się w najbliższym czasie rozpoczęcia prac nad dokumentem *Polityka państwa dotycząca wyrobów medycznych*. Ponowne rozpoczęcie prac będzie rozważane po uzupełnieniu składu osobowego.

(dowód: akta kontroli str. 33-34)

Minister Zdrowia, dnia 3 października 2017 r., powierzył prowadzenie prac legislacyjnych nad projektem ustawy o wyrobach medycznych²⁰ Prezesowi URPL.

(dowód: akta kontroli str. 141-143)

1.4. Prace legislacyjne dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw²¹

Opis stanu
faktycznego

Z inicjatywy Ministra Zdrowia, prace nad projektem ustawy o refundacji rozpoczęły się w dniu 15 kwietnia 2016 r. Ich celem było przede wszystkim przekształcenie systemu refundacji wyrobów medycznych poprzez wprowadzenie zasady ustalania urzędowej ceny zbytu dla wyrobów, które generują bardzo wysokie koszty po stronie NFZ, mechanizmu regulacji wysokości marży stosowanej przez świadczeniodawców (sklepy medyczne, apteki), co miało ograniczyć wysokość dopłat pacjentów.

W projektowanych przepisach, dla zapewnienia wysokiej jakości świadczeń gwarantowanych z użyciem wyrobów medycznych, założono, że minister właściwy do spraw zdrowia określi minimalne standardy jakości, a potwierdzeniem ich spełnienia będzie opinia o jakości wyrobu medycznego, wydana przez Prezesa URPL. Prezes URPL, w przypadku niewystarczającego zaplecza technicznego lub technologicznego do przeprowadzenia oceny, będzie miał prawo wystąpić do instytutu badawczego, uczelni, jednostki certyfikującej wyroby medyczne lub do laboratorium mającego akredytację jednostki akredytującej, funkcjonującego na terytorium państwa członkowskiego UE lub

¹⁶ W tym dymisja na stanowisku Podsekretarza Stanu (przewodniczącego Zespołu) oraz zmiana stanowiska pracy przez zastępcę przewodniczącego Zespołu.

¹⁷ Tj. wejście w życie z dniem 26 maja 2017 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwane dalej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745; i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwane dalej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

¹⁸ Stanowiąca załącznik do uchwały nr 8 Rady Ministrów z dnia 14 lutego 2017 r. w sprawie przyjęcia *Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, (M. P. z 2017 r. poz. 260).

¹⁹ *Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, str. 59.

²⁰ Numer w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów – UC 124.

²¹ Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL UD70 - <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12286460>.

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W przypadku niespełnienia minimalnych standardów jakości, koszty tej oceny poniesie wnioskodawca.

W ocenie skutków regulacji założono, że wejście w życie *projektowanej ustawy o refundacji* umożliwi zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na wyroby medyczne finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych oraz standaryzację realizacji tych świadczeń. Na etapie prac legislacyjnych, wskazano, że nie jest możliwe dokładne oszacowanie zmniejszenia wydatków NFZ na wyroby medyczne, ponieważ zaplanowano stopniowe wprowadzanie poszczególnych grup wyrobów medycznych podlegających projektowanym mechanizmom.

Projekt ustawy o refundacji, po przeprowadzonych uzgodnieniach międzyresortowych i konsultacjach publicznych, w dniu 27 kwietnia 2017 r. został zatwierdzony przez Stały Komitet Rady Ministrów (dalej SKRM) i rekomendowany Radzie Ministrów. W tym samym dniu SKRM zalecił, aby Minister Zdrowia przed jego przekazaniem do rozpatrzenia przez Radę Ministrów, dokonał analizy spójności zmian projektowanych w przedmiotowym projekcie ze zmianami w ustawie o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* ujętymi w dokumentach procedowanych w Sejmie RP.

Do dnia zakończenia kontroli nie została sporządzona analiza spójności przepisów a *projekt ustawy o refundacji* nie został wniesiony do rozpatrzenia przez Radę Ministrów.

(dowód: akta kontroli str. 41, 50-76, 80-83, 92-102, 160-174, 418-419)

W listopadzie 2017 r. Ministrowi Zdrowia została przekazana Informacja o wynikach kontroli *Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 roku*²². Najwyższa Izba Kontroli wносиła o zmianę zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, przez nowelizację ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, a do czasu wprowadzenia regulacji ustawowych, zmianę aktów prawnych, do których Minister Zdrowia ma upoważnienie ustawowe, w celu eliminacji lub ograniczenia występowania negatywnych zjawisk w tym obszarze.

W związku z realizacją wniosku NIK, od stycznia 2018 r. prowadzone były pisemne konsultacje DPLiF z NFZ dotyczące:

- zasadności zmian dotyczących rozszerzenia katalogu danych (np. o nazwę wytwórcy, modelu, cenę detaliczną wyrobu medycznego) związanych z realizacją zlecenia wyrobu medycznego²³. W opinii NFZ, nie było potrzeby rozszerzania katalogu danych, ale należałoby rozważyć przygotowanie jednego słownika sklasyfikowanych wyrobów medycznych, każdy produkt powinien być oznakowany w jednoznaczny sposób pozwalający na identyfikację producenta i produktu. Zmiany te, w ocenie NFZ, wymagały nowelizacji przepisów wykonawczych Ministra Zdrowia²⁴;
- wprowadzenia, w ustawie o *świadczeniach opieki zdrowotnej*, przepisów umożliwiających przeprowadzenie konkursu ofert i rokowań przy wyborze świadczeniodawcy w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. W ocenie NFZ, jednoznaczne wyrażenie stanowiska nie było możliwe, a ewentualna zmiana przepisów wymagać będzie określenia w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w *sprawie wykazu wyrobów medycznych*, co najmniej kilkunastu grup wyrobów medycznych produkowanych seryjnie z podaniem ich funkcjonalności, szczegółowych wymagań technicznych i jakościowych.

Pełniący obowiązki zastępcy dyrektora DPLiF wyjaśniła, że propozycje NFZ są zbieżne z rozwiązaniami w procedowanym *projekcie ustawy o refundacji*, której celem jest zapewnienie pacjentom optymalnej jakości wyrobów medycznych oraz gospodarne

²² Nr ewidencyjny NIK: 157/2017/P/17/056/KZD.

²³ Tj. zmiany w § 3 ust. 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w *sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych* (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, ze zm.).

²⁴ Tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia w *sprawie wykazu wyrobów medycznych*.

wydatkowanie środków publicznych, dlatego nie podjęto dodatkowych działań w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 44-49, 88-91, 193-194, 282-283, 417-421)

Ustalone
nieprawidłowości

Prace nad zmianą ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, pomimo ich rozpoczęcia w kwietniu 2016 r., do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostały ukończone. Wskutek przewlekłości prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia nie wdrożono postulowanych zmian systemu zaopatrzenia i refundacji wyrobów medycznych.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że (...) z chwilą objęcia stanowiska Ministra Zdrowia przez Pana Łukasza Szumowskiego, projekt został wycofany z RCL, aby umożliwić Panu Ministrowi zapoznanie się z całością projektu. Od kwietnia 2018 r. DPLiF rozpoczął analizy przepisów, niemniej jednak z uwagi na wielość zadań prace te mogą być realizowane w ograniczonym zakresie. Ponadto zastępca dyrektora DPLiF wyjaśnił, że analiza przepisów została dokonana w ograniczonym zakresie ze względu na trudną sytuację kadrową DPLiF.

(dowód: akta kontroli str. 88-92, 290-294, 2234-2237)

W ocenie NIK, faktyczne zaprzestanie procedowania projektu ustawy o refundacji nie może być usprawiedliwione brakiem pracowników w DPLiF, gdyż Dyrektor Generalny Ministerstwa Zdrowia powinien tak realizować politykę kadrową, aby zapewnić prawidłową realizację istotnych zadań Ministra Zdrowia, do których należy zaliczyć prace legislacyjne dotyczące projektu mającego w założeniu poprawę dostępu pacjentów do wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania i lepsze gospodarowanie środkami publicznymi przeznaczonymi na ten cel.

1.5. Projekt ustawy o wyrobach medycznych

Opis stanu
faktycznego

W dniu 3 października 2017 r. Minister Zdrowia upoważnił Prezesa URPL do prowadzenia prac legislacyjnych nad projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych w związku z planowanym wejściem w życie dwóch rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady UE²⁵. Celem prac legislacyjnych jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Projektowana ustawa ma określić właściwość Prezesa URPL, obowiązki informacyjne podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych, a także system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów. Termin przyjęcia projektu ustawy przez Radę Ministrów został określony na III kwartał 2018 r. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie został przygotowany projekt ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 141-143)

1.6. Zmiany w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie został opublikowany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie²⁶ i zawierał następujące informacje: nazwę wyrobu, wskazanie specjalizacji osoby uprawnionej do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, limit finansowania ze środków publicznych, wysokość (w %) udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych, kryteria przyznawania, okres użytkowania oraz limit cen naprawy. Z dniem 1 czerwca 2017 r., w wyniku wejścia w życie tego rozporządzenia, rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń dla 54 grup wyrobów medycznych. Od 3 marca 2018 r.²⁷ zmieniono kryterium przyznawania wyrobów stomijnych, dodając w tym zakresie uprawnienia dla pacjentów z przetoką ślinową; rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń o lekarzy ze specjalizacją w dziedzinach chirurgii klatki piersiowej, laryngologii oraz chirurgii twarzowo-szczękowej;

²⁵ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

²⁶ Dz. U. poz. 1061, ze zm..

²⁷ W tym dniu weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 281).

w wykazie ujęto trzy dodatkowe wyroby medyczne oraz zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 szt. do 90 szt.²⁸, bez zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych.

W latach 2016-2018 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia nie dokonywał zmiany limitów finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

(dowód: akta kontroli str. 40-41, 79-82, 85-86, 144-159, 175-190, 282-289, 681-715)

1.7. Regulacje w zakresie reklamy wyrobów medycznych

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o *wyrobach medycznych*²⁹ w art. 8 ust. 1 zabrania wprowadzania do obrotu i używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu. Zgodnie z art. 8 ust. 2 materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd.

W dniu 20 lutego 2014 r. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej UOKiK) przekazał Ministrowi Zdrowia projekt *Polityki konsumenckiej na lata 2014-2018*. W dokumencie tym poruszone zostały problemy braku stosownych regulacji prawnych, które wprowadziłyby ograniczenia odnoszące się do reklam wyrobów medycznych oraz wykorzystywania przez podmioty farmaceutyczne możliwości dopuszczenia do obrotu produktu „z pogranicza” jako wyrobu medycznego, a nie produktu leczniczego. Prezes UOKiK rekomendował nadanie Prezesowi URPL kompetencji, które pozwolą na skuteczną eliminację z rynku sprzecznych z prawem reklam wyrobów medycznych, w tym uprawnienia do nakazu natychmiastowego zaprzestania jej rozpowszechniania oraz umożliwienia nakładania kar finansowych. Prezes UOKiK w dniu 15 kwietnia 2016 r. ponownie wystąpił do Ministra Zdrowia o podjęcie stosownych działań legislacyjnych dotyczących reklamy wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 428-555, 620-660)

Główny Inspektor Sanitarny przedłożył w 2016 r. Podsekretarzowi Stanu w MZ propozycję wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia powołującego organ doradczy, którego głównym zadaniem powinna być weryfikacja treści prezentacji i reklamy wyrobów medycznych³⁰. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłaszał³¹, że należy wypracować rozwiązanie kompleksowe, które uniemożliwi prowadzenie reklamy produktu leczniczego z innymi produktami, w tym z wyrobem medycznym, w ramach tzw. *marki parasolowej*³².

(dowód: akta kontroli str. 105-124)

W dniu 2 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia powołał Zespół, którego zadaniem było opracowanie i przedłożenie do dnia 1 września 2016 r. projektu założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy leków, suplementów diety, innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych³³.

W dniu 26 września 2016 r., Minister Zdrowia zaakceptował projekt raportu zawierający propozycje zmian legislacyjnych dotyczących:

- uzupełnienia, doprecyzowania i uszczelnienia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy;
- ograniczenia możliwości prowadzenia reklamy, analogicznie jak przy reklamie produktów leczniczych;

²⁸ Poz. 100 i 101 wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.

³⁰ Przy piśmie, znak: GIS-ŻP-073-00001/MZ/15 z dnia 12 kwietnia 2016 r.

³¹ Przy piśmie, znak: GIF-P-L-0730/15/PSZ/16 z dnia 12 kwietnia 2016 r.

³² Termin oznaczający wszystkie produkty lub usługi firmy pod tą samą marką.

³³ Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 59). W skład Zespołu wchodził przedstawiciel: Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

– zwiększenia efektywności nadzoru nad treścią reklam i określenie rodzajów decyzji, które URPL może wydać w stosunku do podmiotu prowadzącego reklamę.

Zmiany te wymagają nowelizacji ustawy o *wyrobach medycznych* oraz przygotowania i wdrożenia rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego zasady prowadzenia reklamy.

Zastępca dyrektora DPLiF poinformował, że Minister Zdrowia, w latach 2016-2018, nie monitorował treści reklam wyrobów medycznych w środkach masowego przekazu i wskazał w tym zakresie na kompetencje nadzorcze Prezesa URPL oraz brak narzędzi do prowadzenia tego typu działań. Natomiast Prezes URPL poinformował, że nie został wyposażony w kompetencje umożliwiające skuteczną eliminację z rynku sprzecznych z prawem reklam wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 27-29, 423-425, 429-430, 556-625, 2234-2237)

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia, pomimo akceptacji w dniu 26 września 2016 r., raportu Zespołu do spraw uregulowania reklamy, zawierającego projekt założeń do zmian aktów prawnych, nie rozpoczął prac legislacyjnych, których przedmiotem byłoby szczegółowe uregulowanie problematyki reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z § 4 ust. 1 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2016 r. w sprawie *zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia*³⁴, prace legislacyjne winny być wszczęte na wniosek stałego członka Kierownictwa MZ lub komórki właściwej, w uzgodnieniu ze stałym członkiem Kierownictwa MZ.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że ze względu na szeroki zakres zadań, zmiany organizacyjne, rotację oraz trudną sytuację kadrową w DPLiF, nie podjęto prac legislacyjnych i innych działań dotyczących uregulowania kwestii reklamy wyrobów medycznych.

W ocenie NIK, brak działań w omawianym obszarze nie może być usprawiedliwiony niewystarczającą liczbą pracowników w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 34-35)

Ocena cząstkowa

Przedłużające się prace nad *projektem ustawy o refundacji*, uniemożliwiły wprowadzenie nowych regulacji prawnych, które w założeniu miały przyczynić się do poprawy dostępności oraz bezpieczeństwa i jakości wyrobów medycznych wydawanych pacjentom, a także zapewnić gospodarne wydatkowanie środków publicznych. Niezdefiniowane zostały priorytety polityki państwa dotyczącej wyrobów medycznych. W ocenie NIK, obszar ten ma szczególnie istotne znaczenie z uwagi na wzrastające zapotrzebowanie na wyroby medyczne.

Nieskuteczne okazały się działania Ministra Zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz poprawiających nadzór nad ich treścią.

2. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych

2.1. Skargi i wnioski

Opis stanu
faktycznego

W latach 2016-2018 (do 31 marca) odnotowano dwie skargi oraz 46 wniosków³⁵, które zostały przekazane Ministrowi Zdrowia i dotyczyły wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Jako bezzasadne zakwalifikowano wszystkie wnioski oraz jedną skargę. Przedmiotem skargi uzasadnionej było nieuzyskanie przez pacjenta refundacji ortozy wskutek nieprawidłowego postępowania świadczeniodawcy. NFZ poinformował świadczeniodawcę o zasadach udzielania świadczeń w tym zakresie. Zgłaszający skargi i wnioski uzyskali informację o wyniku ich rozpatrzenia.

(dowód: akta kontroli str. 261-263, 1391-1697, 2223-2225)

³⁴ Dz. Urz. MZ poz. 50.

³⁵ Zastępca dyrektora Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg poinformował, że w systemie informatycznym MZ nie są prowadzone statystyki skarg i wniosków z zastosowaniem kryterium tematyki, a baza danych umożliwia ustalenie skargi i wniosku według danych petenta lub numeru sprawy. Dane dotyczące liczby skarg i wniosków uzyskano na podstawie dokumentacji z DPLiF oraz Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego.

2.2. Autoryzacja jednostek notyfikowanych

Autoryzacja krajowych jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych i sprawowanie nadzoru nad nimi należy do zadań DPLiF, zgodnie z § 29 pkt 8 *regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia*.

W okresie objętym kontrolą funkcjonowały trzy jednostki notyfikowane z siedzibą w Polsce³⁶, które przeprowadzały weryfikacje zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi. Podmioty te uzyskały autoryzację Ministra Zdrowia, z ważnością maksymalnie do pięciu lat, zgodnie z art. 3 ust. 7 rozporządzenia Komisji UE Nr 920/2013³⁷. Minister Zdrowia, w 2016 r., wydał decyzję administracyjną o odnowieniu i rozszerzeniu zakresu autoryzacji dla jednej jednostki notyfikowanej. Zakres autoryzacji został określony w decyzji zgodnie z art. 33 ust. 6 ustawy o *wyrobach medycznych*. W latach 2016-2018 nie wydawano innych decyzji, w tym dotyczących uzyskania autoryzacji dla nowych jednostek, uchylenia lub ograniczenia jej zakresu.

(dowód: akta kontroli str. 1698-1751)

2.3. Nadzór Ministra nad jednostkami notyfikowanymi

Stosownie do art. 37 ust. 1b ustawy o *wyrobach medycznych*, przeprowadzono pięć kontroli³⁸ w siedzibach trzech jednostek notyfikowanych³⁹ z różną częstotliwością. Przedmiotem kontroli była w szczególności ocena organizacji, zasobów kadrowych, procedur regulujących działalność jednostki i systemu zarządzania jakością. Kontrole zostały zrealizowane przez pracowników MZ oraz współuczestniczących przedstawicieli URPL w ramach powierzonych obowiązków służbowych.

Protokoły z kontroli zostały sporządzone w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Ministerstwa Zdrowia i jednostki kontrolowanej, oraz dwustronnie podpisane. W wyniku przeprowadzonych kontroli stwierdzono m.in., że:

- nie zostały w pełni wprowadzone rozwiązania pozwalające na identyfikację sytuacji, w której może zachodzić konflikt interesów pomiędzy jednostką notyfikowaną a podmiotem gospodarczym zainteresowanym wyrobem i podmiotem konkurującym;
- system zarządzania jakością nie był w pełni efektywny w odniesieniu do oceny skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych;
- urządzenie objęte certyfikatem i przeznaczone do leczenia chorób przyzębia, w ocenie klinicznej nie miało potwierdzenia skuteczności działania;
- osoba sporządzająca ocenę kliniczną nie miała kwalifikacji do oceny skuteczności działania lampy do fototerapii;
- nieaktualizowane były procedury systemu jakości i procedury procesu certyfikacji wyrobów medycznych;
- nie było szczegółowych zasad określających kwalifikacje i uprawnienia pracowników na wskazanych stanowiskach pracy.

Jednostki notyfikowane informowały pisemnie DPLiF o wdrożonych działaniach dla wyeliminowania nieprawidłowości, które były przedmiotem weryfikacji w trakcie kolejnej kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 97-100, 1747-1913)

³⁶ Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., Warszawa; TÜV NORD Polska Sp. z o.o., Katowice; DQS Polska Sp. z o.o., Warszawa.

³⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) Nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), dalej *rozporządzenie Komisji (UE) Nr 920/2013*.

³⁸ 1) TÜV NORD Polska Sp. z o.o., w dniach 16-18 maja 2016 r.; 2) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., w dniach 4, 18-20, 30 stycznia 2017 r.; 3) DQS Polska Sp. z o.o., w dniach 10 i 28 marca, 7 i 13 kwietnia 2017 r.; 4) TÜV NORD Polska Sp. z o.o., w dniach 23-25 października 2017 r.; 5) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., w dniach 28-30 maja 2018 r.

³⁹ Z częstotliwością do 18 miesięcy w każdym podmiocie. Kryterium częstotliwości kontroli była maksymalna liczba 100 klientów w jednostce notyfikowanej (art. 5 ust. 1 pkt b rozporządzenia Komisji (UE) Nr 920/2013).

2.4. Nadzór Ministra Zdrowia nad Prezesem URPL

Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad Prezesem URPL⁴⁰. W strukturze Ministerstwa Zdrowia, do sprawowania nadzoru merytorycznego nad Prezesem URPL został wyznaczony DPLiF⁴¹. Nie zostały sprecyzowane zadania, jakie winny być wykonywane w ramach tego nadzoru pomimo, że Prezes URPL odpowiada za prowadzenie postępowań i sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi, ich bezpieczeństwo oraz wprowadzanie do obrotu i używania⁴².

W Ministerstwie Zdrowia nie przeprowadzano audytu wewnętrznego, którego przedmiotem byłaby ocena prawidłowości organizacji nadzoru merytorycznego nad Prezesem URPL. W latach 2016-2018 (do 30 czerwca) nie przeprowadzano kontroli w URPL.

P.o. dyrektor DPLiF wyjaśnił, że (...) *dotychczasowy przebieg współpracy w zakresie merytorycznej realizacji zadań nie wymagał podejmowania działań kontrolnych*.

(dowód: akta kontroli str. 85, 194, 1285-1286, 1396, 1914-1915, 2165-2211)

Minister Zdrowia corocznie, w okresie objętym kontrolą, był informowany przez Prezesa URPL o braku dostatecznej obsady kadrowej oraz dużej fluktuacji kadr, co utrudniało realizację zadań statutowych URPL. W dniu 14 lipca 2017 r. Prezes URPL zgłosił Podsekretarzowi Stanu, że nie jest w stanie wykonać wszystkich zadań wynikających z ustawy o wyrobach medycznych i ustawy o URPL albo ich wykonanie nie będzie możliwe we właściwym terminie ze względu na niewystarczające zasoby kadrowe. Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPL w 2016 r. załatwił tylko 27%, (tj. 876 z 3 264) spraw wpływających według właściwości. W ocenie Prezesa URPL, ze względu na wejście w życie przepisów prawa UE, zwiększających wymagania chroniące bezpieczeństwo wyrobów medycznych, ich użytkowników i pacjentów⁴³ oraz zadania URPL w sektorze wyrobów medycznych, za niezbędne należy uznać stopniowe (od 2018 r. do 2021 r.) zwiększenie zatrudnienia. Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji MZ podejmował działania w celu poprawy działalności organizacyjnej URPL, w rezultacie, w 2017 r. przyznano o 19 etatów kalkulacyjnych członków korpusu służby cywilnej więcej w porównaniu do 2016 r., a w 2018 r. przyznano o 38 etatów więcej.

(dowód: akta kontroli str. 1916- 2105, 2120, 2131, 2142, 2154, 2213-2217)

W dniu 22 lutego 2018 r. Prezes URPL wnioskował do Podsekretarza Stanu w MZ o zlecenie zadania utworzenia rejestru wyrobów medycznych, w tym także o zapewnienie finansowania tego działania i zlecenie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej CSIOZ)⁴⁴ wyłonienia jego wykonawcy. W uzasadnieniu do wniosku wskazano, że rynek wyrobów medycznych nie został objęty pracami w ramach Systemu Informacji Ochrony Zdrowia. Rejestr wyrobów medycznych, zdaniem wnioskodawcy, powinien być nie tylko kompatybilny z europejskim i krajowymi systemami informacji, ale również umożliwić odpowiednią agregację danych do wykorzystania w ramach realizacji zadań Prezesa URPL.

(dowód: akta kontroli str. 264-277, 2159-2164, 2212)

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia do czasu zakończenia badań kontrolnych, nie dokonał oceny zasadności wniosku Prezesa URPL o utworzenie rejestru wyrobów medycznych, pomimo że w grudniu 2017 r. została opracowana przez CSIOZ koncepcja budowy takiego rejestru⁴⁵.

⁴⁰ W rozumieniu art. 1 w związku z art. 33 ust. 1 pkt 2 i art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, ze zm.).

⁴¹ Na podstawie § 29 pkt 13 *regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia*. Zgodnie z § 12 pkt 16 wewnętrznego regulaminu organizacyjnego DPLiF, stanowiącego załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 19 dyrektora generalnego MZ z dnia 29 czerwca 2017 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, do zadań Wydziału Wyrobów Medycznych należy w szczególności realizacja zadania sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru merytorycznego nad URPL.

⁴² Art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.), dalej ustawa o URPL.

⁴³ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

⁴⁴ Państwowa jednostka budżetowa podległa Ministrowi Zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

⁴⁵ Przedstawiona koncepcja miała na celu uporządkowanie sposobu gromadzenia danych dotyczących wyrobów medycznych uwzględniając potrzeby różnych interesariuszy.

Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że *analiza wykonana przez CSIOZ wskazała, że wykonanie rejestru wyrobów medycznych powinno zostać zrealizowane razem z utworzeniem systemu teleinformatycznego do obsługi tego rejestru. Prace w tym zakresie zostały przesunięte do czasu stworzenia odpowiednich ram prawnych dla tego procesu.*

Niedokonanie oceny wniosku Prezesa URPL o utworzenie rejestru wyrobów medycznych przez Ministra Zdrowia, Najwyższa Izba Kontroli ocenia jako postępowanie nierzetelne. W trakcie kontroli Minister nie przedstawił dokumentów potwierdzających dokonanie takiej oceny, w tym zaangażowania w ten proces komórek merytorycznych MZ. Nadmienić należy również, że w dniu 7 sierpnia 2018 r. Prezes URPL, ze względu na brak odpowiedzi na złożony wniosek z dnia 22 lutego 2018 r., ponownie wystąpił do Ministerstwa Zdrowia o utworzenie rejestru wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 264-265, 2160-2161, 2212)

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

1. Nie zostały precyzyjnie określone zadania, które powinien realizować Departament Polityki Lekowej i Farmacji w zakresie sprawowania nadzoru merytorycznego nad Prezesem URPL. W ocenie NIK, należy rozważyć dokonanie przeglądu organizacji nadzoru merytorycznego, wykorzystując w tym celu wnioski i rekomendacje Kancelarii Prezesa Rady Ministrów zawarte w dokumencie *Nadzór w administracji rządowej*, który został skierowany w 2014 r. do ministrów kierujących działami administracji rządowej⁴⁶ (w tym w szczególności pkt 5.3 Organizacja procesu nadzoru oraz pkt 6.1. Rekomendacje systemowe, rekomendacja nr 6: rozważenie opracowania polityk nadzorczych, tj. dokumentów określających m.in. zasady i tryb nadzoru.)

Zgodnie ze standardem nr 3 określonym w załączniku do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w *sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych*⁴⁷, struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych komórek winien być określony w sposób przejrzysty i spójny.

2. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, na potrzebę przeprowadzenia analizy funkcjonowania URPL, w zakresie realizacji zadań dotyczących wyrobów medycznych, ze szczególnym zwróceniem uwagi na stan zatrudnienia, wyznaczone zadania oraz możliwość ich kompleksowej i terminowej realizacji.

Ocena częściowa

Minister Zdrowia zapewnił prawidłowy nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością Prezesa URPL był natomiast sprawowany nierzetelnie, co w efekcie powodowało, że zadania nie były kompleksowo i terminowo realizowane. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie została dokonana ocena wniosku Prezesa URPL o utworzenie rejestru wyrobów medycznych.

IV. Wnioski

Wnioski

Przedstawiając oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o *Najwyższej Izbie Kontroli*⁴⁸, wnosi o:

1. zintensyfikowanie prac nad wprowadzeniem zmian w ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych, w celu poprawy ich dostępności, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz określenia niezbędnych standardów jakościowych;
2. rzetelne wykonywanie zadań dotyczących nadzoru nad wyrobami medycznymi;
3. podjęcie prac w celu stworzenia skutecznego systemu nadzoru nad reklamą wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie;
4. dokonanie oceny wniosku Prezesa URPL w sprawie utworzenia rejestru wyrobów medycznych oraz, w przypadku pozytywnej oceny, podjęcie działań zapewniających realizację tego przedsięwzięcia;

⁴⁶ Dostępny pod adresem: <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-kancelarii-prezesa/kontrola-i-nadzor/nadzor/wybrane-analizy-i-infor/3233,Wybrane-analizy-i-informacje-z-zakresu-nadzoru.html>.

⁴⁷ Dz. Urz. MF Nr 15 poz. 84.

⁴⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej *ustawa o NIK*.

5. stworzenie mechanizmu ograniczającego ryzyko finansowania tych samych wyrobów medycznych z różnych źródeł środków publicznych.

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 Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

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.

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.

Warszawa, dnia 12 października 2018 r.

p.o. Dyrektora
Departamentu Zdrowia
Najwyższej Izby Kontroli
Piotr Wasilewski

podpis

