



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.5.3.2023

Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski
Dyrektor
Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej - Curie
Państwowy Instytut Badawczy
ul. Wilhelma Konrada Roentgena 5
02-781 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/044 Leczenie onkologiczne

Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) Najwyższa Izba Kontroli wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej, poprzez usunięcie fragmentów wystąpienia pokontrolnego w miejscach oznaczonych nawiasem [...].

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61
kzd@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie Państwowy Instytut Badawczy ul. Wilhelma Konrada Roentgena 5, 02-781 Warszawa ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jan Walewski, Dyrektor, od 16 marca 2016 r. (akta kontroli str. 69-71)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Warunki realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego 2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego 3. Realizacja umów zawartych z Ministrem Zdrowia² w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej³ oraz Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych⁴
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli (29 września 2023 r.), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁵
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Izabela Podeszfińska, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2023 z 15 czerwca 2023 r. 2. Tomasz Stawicki, Starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/36/2023 z 15 czerwca 2023 r. (akta kontroli str. 1-2)

¹ Dalej: *Instytut*.

² Dalej: *MZ*.

³ Dalej: *NSO*.

⁴ Dalej: *NPZChN*.

⁵ Dz.U. z 2022 r. poz. 623., dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna⁶ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Instytut spełnił wymogi określone przez Ministra Zdrowia niezbędne do zawarcia umów z Narodowym Funduszem Zdrowia⁷ dla wybranych rodzajów i zakresów świadczeń⁸. Pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu zapewniono wykonywanie diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej w pełnym zakresie. Instytut zapewnił koordynację świadczeń zlecanych pacjentom na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego⁹.

Wystąpiły jednak niezawinione przez Instytut przypadki (z wyłączeniem jednego) przekroczenia wymaganych przepisami terminów udzielania świadczeń na podstawie karty DILO. Z opóźnieniem rozpoczęto realizację umowy zawartej z NFZ na badania przesiewowe raka jelita grubego. Nie we wszystkich przypadkach też prowadzono lub dokumentowano na formularzach wymaganych przepisami prawa przesiewową ocenę stanu odżywienia pacjentów.

Personel pielęgniarski przygotowywał leki cytostatyczne w klinikach Instytutu, mimo że należało to do zadań personelu farmaceutycznego i powinno być wykonywane w Aptece szpitalnej. Nie przeprowadzono też badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym. W Instytucie opracowano i wdrożono szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, jednakże w trzech przypadkach procedury te nie zawierały wszystkich wymaganych elementów określonych przepisami prawa.

Oferty złożone w badanych postępowaniach konkursowych, w ramach NSO sporządzono rzetelnie, a przy dokonywaniu zakupów inwestycyjnych zastosowano prawidłowy tryb wyboru dostawcy. Zadania realizowane w ramach NSO prowadzono zgodnie z zawartymi z MZ umowami, co wpłynęło na osiągnięcie zakładanych celów realizacji zadań. Działający w strukturach Instytutu, Krajowy Rejestr Nowotworów¹⁰ oraz Wojewódzkie Biuro Rejestracji Nowotworów Mazowieckiego Rejestru Nowotworów KRN, realizowały zadania zgodnie z wymogami określonymi przez MZ. Integracja systemów szpitalnych HIS z systemem eKRN+ wpłynęła na poprawę kompletności i jakości przekazywanych przez Instytut do KRN zgłoszeń zachorowania na nowotwory złośliwe.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej¹¹ kontrolowanej działalności

Instytut jest państwową jednostką organizacyjną z siedzibą w Warszawie, posiadającą oddziały w Gliwicach i Krakowie. Kontrolą objęto dwa zakłady lecznicze, tj. Szpital i Ambulatorium Instytutu, mieszczące się w Warszawie.

⁶ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁷ Dalej: NFZ.

⁸ Dla programu profilaktyki raka szyjki macicy (we wszystkich etapach programu), raka piersi (we wszystkich etapach programu), badań przesiewowych raka jelita grubego - według stanu na 21 sierpnia 2023 r., Poradni Specjalistycznej - Chirurgia Onkologiczna, w zakresie chirurgii onkologicznej realizowanym w Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich Kości i Czerniaków oraz Centrum Kompetencji Raka Piersi według stanu na 14 września 2023 r.

⁹ Dalej: Karta DILO.

¹⁰ Dalej: KRN.

¹¹ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

1. Warunki realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego

Opis stanu faktycznego

1.1. W badanym okresie i dla wybranych zakresów świadczeń Instytut spełniał wymogi Ministra Zdrowia dotyczące: kwalifikacji personelu¹², wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną¹³, realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej i dostępności do wybranych badań i procedur medycznych¹⁴.

Badaniem objęto spełnienie przez Instytut ww. wymogów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej realizowanej w Poradni Chirurgii Onkologicznej¹⁵, leczenia szpitalnego realizowanego w Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich Kości i Czerniaków¹⁶, Kompleksowej Opiece Onkologicznej nad Świadczeniobiorcą z Nowotworem Piersi (KON-Pierś) realizowanej w ramach Centrum kompetencji raka piersi¹⁷, profilaktycznych programów zdrowotnych¹⁸. Instytut spełniał ww. wymogi określone w rozporządzeniu MZ:

- z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹⁹ dla programu profilaktyki raka szyjki macicy (we wszystkich etapach programu), raka piersi (we wszystkich etapach programu), badań przesiewowych raka jelita grubego²⁰ (lp. 2, 3 oraz 8 załącznika do rozporządzenia),
- z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²¹ dla Poradni Specjalistycznej - Chirurgia Onkologiczna²² (lp. 40 załącznika nr 1 do rozporządzenia),
- z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego²³ w zakresie chirurgii onkologicznej realizowanym w Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich Kości i Czerniaków oraz Centrum kompetencji raka piersi²⁴ (lp. 10 załącznika nr 3 oraz pkt 2 załącznika nr 3a do rozporządzenia).

Funkcjonujący w strukturze Instytutu Zakład Patomorfologii Nowotworów i Pracownia Cytologiczna były wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Instytut opracował i wdrożył Regulamin Wielodyscyplinarnych Zespołów Terapeutycznych²⁵, procedurę: Koordynator leczenia onkologicznego pacjenta w NIO-PIB²⁶, a także uzyskał pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

(akta kontroli str. 174-518, 3610-3614, 3621-3630, 3691-3722)

¹² Za marzec 2023 r.

¹³ Według stanu na 21 sierpnia 2023 r. dla profilaktycznych programów zdrowotnych i według stanu na 14 września 2023 r. dla pozostałych badanych zakresów.

¹⁴ W tym m.in. w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, pozytonowej tomografii emisyjnej, medycyny nuklearnej, badań endoskopowych wykonywane były w Instytucie we własnym zakresie.

¹⁵ Dla zakresu – świadczenia w zakresie chirurgii onkologicznej.

¹⁶ Dla zakresu – chirurgia onkologiczna - hospitalizacja.

¹⁷ W zakresie kwalifikacji personelu badaniem objęto profile: radioterapia i chemioterapia – hospitalizacja.

¹⁸ Dla zakresów: program profilaktyki raka szyjki macicy (we wszystkich etapach programu), raka piersi (we wszystkich etapach programu), badań przesiewowych raka jelita grubego.

¹⁹ Dz.U. z 2023 r., poz. 916, dalej: *Rozporządzenie PRO*.

²⁰ Według stanu na 21 sierpnia 2023 r.

²¹ Dz.U. z 2016 r., poz. 357, ze zm., dalej: *Rozporządzenie AOS*.

²² Według stanu na 14 września 2023 r.

²³ Dz.U. z 2023 r., poz. 870, ze zm., w brzmieniu obowiązującym w okresie objętym kontrolą, dalej: *Rozporządzenie SZP*.

²⁴ Według stanu 14 września 2023 r.

²⁵ Zarządzenie nr 53/2020 Dyrektora Instytutu z dnia 18 maja 2020 r.

²⁶ Procedura P12, wydanie 3, zatwierdzona 24 stycznia 2022 r.

1.2. Zgodnie z § 35 pkt 3 Regulaminu organizacyjnego²⁷ do zadań Apteki szpitalnej, w skład, której wchodziła Pracownia Cytostatyczna, należało przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych. Ponadto leki cytostatyczne w Instytucie przygotowywane były w dziesięciu klinikach Instytutu²⁸.

Jak wynika z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Administracji i Inwestycji²⁹, leki cytostatyczne sporządzane w dawkach indywidualnych dla pacjentów w Aptece szpitalnej stanowiły około 25%-35% preparatów sporządzanych w Instytucie. Pozostała część leków cytostatycznych, sporządzana była w poszczególnych Klinikach Instytutu, po wydaniu z Apteki szpitalnej koncentratów, proszków i liofilizatów będących podstawą do ich sporządzenia.

Pomimo, że przygotowywanie leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, obejmującą czynności wykonywane w aptece szpitalnej, w Instytucie czynności te były wykonywane przez personel pielęgniarski w Klinikach Instytutu (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 174-209, 519-521, 594-1157, 1167-1176)

W Instytucie opracowano i wdrożono procedury i instrukcje w zakresie postępowania z lekami cytostatycznymi, w tym między innymi w zakresie, przygotowania, podawania i przyjmowania takich leków, a także procedury w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy dla osób sporządzających leki cytostatyczne w pomieszczeniach do tego celu wyznaczonych³⁰.

(akta kontroli str. 522-585, 847-962)

Ogłędziny przeprowadzone w pomieszczeniach gdzie przygotowywano leki cytostatyczne³¹ w: Aptece szpitalnej, Klinice Nowotworów Układu Chłonnego³² i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich Kości i Czerniaków³³ wykazały, że Instytut spełniał wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej³⁴:

²⁷ Regulamin Organizacyjny Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, będący załącznikiem do Zarządzenia Nr 1/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z 2 stycznia 2020 r. w sprawie ustalenia struktury organizacyjnej oraz określenia regulaminu organizacyjnego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego. Wcześniej (przed 2 stycznia 2020 r.), Regulamin Organizacyjny Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie będący załącznikiem do Zarządzenia nr 100/2018 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z 29 listopada 2018 r. w sprawie ustalenia struktury organizacyjnej Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz regulaminu organizacyjnego. Dalej: *Regulamin organizacyjny*.

²⁸ W: Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Klinice Ginekologii Onkologicznej, Klinice Nowotworów Układu Moczowego, Klinice Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej, Klinice Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej, Klinice Nowotworów Układu Chłonnego, Klinice Nowotworów Głowy i Szyi, Klinice Gastroenterologii Onkologicznej, Klinice Diagnostyki Onkologicznej, Kardiologii i Medycyny Paliatywnej, Klinice Onkologii i Radioterapii. Dalej: *Kliniki Instytutu*.

²⁹ Upoważnionego przez Dyrektora do reprezentowania Instytutu w kontroli NIK, dalej: *Z-ca Dyrektora*.

³⁰ W tym procedurę:

„Przygotowanie i podawanie leków przeciwnowotworowych w tym leków cytostatycznych” Proces - zarządzanie opieką pielęgniarską PR11_P1.W3.IR8, zatwierdzoną 18 sierpnia 2020 r., obejmującą pielęgniarki przygotowujące i rozpuszczające leki cytostatyczne w Instytucie,

„Przygotowanie pracownika do pracy z lekiem cytostatycznym w boksie pracowni leku cytostatycznego” KP18_K1_IR3, zatwierdzoną 19 stycznia 2021 r. obejmującą swym zakresem czynności wykonywane przez farmaceutów, techników farmaceutycznych, sanitariuszy w boksie Pracowni Leku Cytostatycznego oraz instrukcję: „Instrukcja BHP w rozpuszczalni leku cytostatycznego” PR3_K1_IR10_W1, zatwierdzoną 8 lutego 2021 r. Dalej: *Instrukcja BHP*.

³¹ Dalej: *Rozpuszczalnie*.

³² Dalej: *KNUCh*.

³³ Dalej: *KNTMKC*.

³⁴ Dz.U. z 1996 r. Nr 80, poz. 376, ze zm., dalej: *Rozporządzenie w sprawie BHP przy przygotowywaniu leków cytostatycznych*.

- leki cytostatyczne przygotowywano w komorach laminarnych³⁵, które poddawane były filtracji przez tzw. filtry HEPA³⁶. Zgodnie z zaleceniami producenta filtry wymieniane były raz do roku. Według paszportów technicznych dla trzech komór laminarnych zainstalowanych w rozpuszczalni Apteki szpitalnej³⁷ oraz dla komory laminarnej zainstalowanej w KNTMKC³⁸, ostatni przegląd walidacyjny przeprowadzono 29 sierpnia 2022 r.³⁹;
- w wydzielonych pomieszczeniach, będących częścią rozpuszczalni Apteki szpitalnej⁴⁰ oraz w pomieszczeniach rozpuszczalni KNUCh i KNTMKC znajdowały się miejsca na środki ochrony indywidualnej: kombinezony, fartuchy, rękawice, maseczki, ochraniacze na stopy i głowę. Dodatkowo w rozpuszczalniach znajdowały się zamykane i oznaczone pojemniki na zużyte środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zniszczenia;
- w dostępnych miejscach rozpuszczalni przechowywane były instrukcje postępowania i zestawy awaryjne na wypadek niekontrolowanego rozlania się leków cytostatycznych;
- rozpuszczalnie były usytuowane z dala od pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych oraz przyrządzania i spożywania posiłków, a także nie sąsiadowały bezpośrednio z ciągami komunikacyjnymi gdzie odbywał się ruch odwiedzających i pacjentów.

Personel farmaceutyczny, przygotowujący leki cytostatyczne w Aptece szpitalnej stosował środki ochrony indywidualnej, zgodnie z przyjętą procedurą: Przygotowanie pracownika do pracy z lekiem cytostatycznym w boksie pracowni leku cytostatycznego⁴¹. W trakcie przygotowywania leków cytostatycznych w rozpuszczalni KNUCh, jedna z pielęgniarek wykonujących czynności w tej rozpuszczalni, nie stosowała odzieży ochronnej i środków ochrony indywidualnej, o których mowa w Instrukcji BHP (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*). Komory laminarne wyposażone były w szyby chroniące twarz, głowę i górne części tułowia przed kontaktem z lekiem cytostatycznym⁴².

(akta kontroli str. 594-939)

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy⁴³, w Instytucie prowadzono rejestr pracowników narażonych na substancje chemiczne, ich mieszaniny lub procesy technologiczne o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, a także rejestr prac, których wykonywanie powoduje konieczność pozostawania w kontakcie z substancjami chemicznymi, ich mieszaninami, czynnikami lub procesami technologicznymi o działaniu rakotwórczym lub mutagennym.

(akta kontroli str. 1014-1055)

W Instytucie nie przeprowadzano badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, o których mowa w § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych

³⁵ Urządzenie wykorzystywane do pracy laboratoryjnej w warunkach sterylnych.

³⁶ Wysokosprawny filtr zanieczyszczeń stałych powietrza.

³⁷ Stan na 13 września 2023 r.

³⁸ Stan na 18 września 2023 r.

³⁹ Komora laminarna BIO 160 CYTO zakupiona w grudniu 2022 r. i zainstalowana w KNUCh nie wymagała przeprowadzenia przeglądu walidacyjnego do dnia zakończenia kontroli.

⁴⁰ Śluz osobowa brudna, śluz osobowa czysta.

⁴¹ Procedura: KP18_K1_IR3.

⁴² Badaniem objęto rozpuszczalnię Apteki szpitalnej oraz dwie z 10 rozpuszczalni znajdujących się w klinikach Instytutu, gdzie sporządzane były leki cytostatyczne tj: KNUCh i KNTMKC.

⁴³ Dz.U. z 2021 r. poz. 2235 ze zm.

dla zdrowia w środowisku pracy⁴⁴ (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1147-1154, 1158-1166)

1.3. W Instytucie zadania w zakresie żywienia pacjentów przypisano do Działu Żywienia Klinicznego i Sekcji Koordynacji Żywienia. Do zadań Działu Żywienia Klinicznego należało m.in. poradnictwo dietetyczne, objęcie pomocą dietetyczną pacjentów zagrożonych niedożywieniem, wyniszczeniem nowotworowym, nadzór nad wydawaniem i kwalifikacja do ordynowania doustnych suplementów pokarmowych, wsparcie merytoryczne w zakresie żywienia sztucznego, prowadzenie żywienia pozajelitowego przedoperacyjnego i w paliatywnym okresie leczenia, współpraca z firmą cateringową w zakresie przygotowywania posiłków dla pacjentów. Do zadań pracowników Sekcji Koordynacji Żywienia należała m.in. współpraca z firmą cateringową i nadzór nad realizacją kompleksowej usługi cateringowej dla pacjentów Instytutu.

(akta kontroli str. 174-209, 1178-1194)

W okresie objętym kontrolą, w Instytucie funkcjonował Zespół ds. Leczenia Żywnościowego⁴⁵, zostały opracowane, wdrożone i aktualizowane: księgi, instrukcje, protokoły, wytyczne, karty kontroli dotyczące m.in.: zaleceń dietetycznych, algorytmów postępowania żywieniowego, nadzoru nad przyjęciem i dystrybucją posiłków dla pacjentów w Klinikach i Oddziałach.

(akta kontroli str. 1178-1194, 1207-1296, 1315-1317)

W przypadku żywienia doustnego opracowano i wdrożono⁴⁶ Klasyfikację diet, w której określono rodzaje diet, ich charakterystyki, wykaz produktów podlegających wykluczeniu. Wskazano również zalecane bądź przeciwwskazane, techniki kulinarne oraz zalecane normy energii i składników pokarmowych.

(akta kontroli str. 1298-1314)

W okresie 2019-2023 (I kwartał) żywienie tradycyjne – doustne pacjentów Instytutu realizowane było na podstawie dwóch umów zawartych z firmami cateringowymi⁴⁷. Do 30 czerwca 2021 r. posiłki przygotowywane były w dzierżawionych przez firmę cateringową pomieszczeniach Instytutu⁴⁸, a następnie, od 1 lipca 2021 r. w kuchni zewnętrznej⁴⁹. Firmy cateringowe posiadały certyfikaty ISO 22000 oraz HACCP⁵⁰.

W latach 2019-2023 (I kwartał) liczba dietetyków zajmujących się żywieniem tradycyjnym – doustnym, sukcesywnie rosła i wynosiła od 10 do 16 osób zatrudnionych na koniec poszczególnych okresów. W 2022 r. w stosunku do 2019 r. odnotowano 60% wzrost zatrudnienia dietetyków zajmujących się ww. żywieniem.

(akta kontroli str. 1323-1342)

Z-ca Dyrektora wyjaśnił, że wzrost zatrudnienia dietetyków wynikał z potrzeb Instytutu w zakresie opieki żywieniowej pacjentów onkologicznych, utworzenia jednego etatu dietetyka w Klinice Onkologii i Radioterapii w lokalizacji przy ul. Wawelskiej w Warszawie, w ramach stworzenia systemowej opieki żywienia pacjentów, a także przystąpienia Instytutu do projektu w ramach Programu Operacyjnego Wiedza

⁴⁴ Dz.U. z 2023 r. poz. 41, dalej: Rozporządzenie w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych.

⁴⁵ W okresie objętym kontrolą w Instytucie obowiązywały w tym zakresie zarządzenie: Zarządzenie nr 40/2013 uchylone Zarządzeniem nr 66/2019, uchylone Zarządzeniem 39/2020.

⁴⁶ W ramach Procesu: PR10 Zarządzanie Kliniką.

⁴⁷ Umowa nr 567/2013 obowiązująca w okresie 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2021 r. (dalej: *umowa nr 567/2013*) i umowa nr 494/2021 obowiązująca od 1 lipca 2021 r. do 14 lipca 2023 r. (dalej: *umowa nr 494/2021*).

⁴⁸ Na podstawie umowy nr 567/2013.

⁴⁹ Na podstawie umowy nr 494/2021.

⁵⁰ Zakres certyfikacji: produkcja i dystrybucja żywności w zakresie żywienia m.in. szpitalnego.

Edukacja Rozwój 2014-2020⁵¹ oraz współudziału w realizacji programu Kompleksowej Profilaktyki, Diagnostyki i Leczenia Nowotworów oraz Chorób Układu Oddechowego Mieszkańców Płocka i Powiatu Płockiego⁵².

Do zadań dietetyków należała m.in. ocena stanu odżywienia pacjentów w klinikach narządowych Instytutu, konsultacje i poradnictwo dietetyczne, współpraca z lekarzami przy kwalifikacji pacjentów do żywienia i opiece nad nimi, kontrole realizacji usługi cateringowej, kontrole jakości potraw.

(akta kontroli str. 1178-1194, 1342-1344)

W Instytucie do przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów przyjęto skalę NRS 2002⁵³, z wyłączeniem pacjentów przyjętych na jednodniowy tryb hospitalizacji i do Oddziału Intensywnej Terapii.

(akta kontroli str. 1347, 1318-1322, 1383-1387)

Badaniem pod kątem prowadzenia i dokumentowania przesiewowej oceny stanu odżywienia oraz żywienia pacjentów objęto 20 dokumentacji medycznych wytworzonych w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w Oddziale Radioterapii i KNUCh, w I kwartale 2023 r.⁵⁴ Czas hospitalizacji pacjentów objętych kontrolą wyniósł od siedmiu do 31 dni.

W przypadku siedmiu pacjentów (35% badanej próby)⁵⁵, przy przyjęciu ich na leczenie w trybie hospitalizacji, przeprowadzono i udokumentowano przesiewową ocenę stanu ich odżywienia przy zastosowaniu skali NRS, co było zgodne z wymogiem określonym w § 6 pkt 1 rozporządzenia SZP.

W 10 przypadkach (50% badanej próby) arkusz oceny wg skali NRS sporządzono na koniec hospitalizacji⁵⁶ lub po jej zakończeniu⁵⁷. W trzech przypadkach (15% badanej próby) nie przeprowadzono takiej oceny przy zastosowaniu arkusza skali NRS lub SGA⁵⁸. W przypadku sześciu pacjentów (30% badanej próby), którzy przy przyjęciu na hospitalizację uzyskali w przesiewowej ocenie stanu ich odżywienia poniżej 3 pkt w skali NRS, nie powtórzono takiego badania przy użyciu tej skali, po 7 dniach. We wszystkich przypadkach poddanych badaniu stosowany w Instytucie formularz oceny, nie zawierał wszystkich elementów określonych we wzorze skali NRS, ujętym w Standardach żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu⁵⁹ (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1348-1377)

1.4. Instytut zapewniał pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej dostęp do pełnej diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej. Diagnostyka patomorfologiczna wykonywana była w wydzielonych pracowniach Zakładu Patomorfologii Nowotworów⁶⁰, genetyczna zaś w Samodzielnej Pracowni

⁵¹ Umowa nr POWR.05.01.00-00-0037/20-00/56/2020/593 pn. „Działania w zakresie profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi dla kobiet makroregionu centralnego” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Okres realizacji projektu 1 stycznia 2021 r. do 30 listopada 2023 r.

⁵² Akt notarialny Repertorium A nr 7116/2019 z dnia 13 września 2019 r. Projekt był realizowany w latach 2019 – 2024.

⁵³ Nutritional Risk Screening, dalej: NRS.

⁵⁴ Po 10 dokumentacji z wybranych komórek organizacyjnych. Do badania dobrano komórki o najdłuższym przeciętnym czasie hospitalizacji w I kwartale 2023 r. wynoszącym 11 dni, tj. Oddział Radioterapii i KNUCh.

⁵⁵ Dotyczy dokumentacji pacjentów o nr PID: [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...].

⁵⁶ W sześciu przypadkach w dniu zakończenia hospitalizacji, a w jednym przypadku dzień przed zakończeniem hospitalizacji.

⁵⁷ W trzech przypadkach od pięciu do 105 dni po zakończeniu hospitalizacji.

⁵⁸ Subjective Global Assessment, dalej: SGA.

⁵⁹ Dalej: *Standardy*.

⁶⁰ W Pracowniach: Histopatologii, Cytologii, Cytometrii Przepływowej, Patologii Narządowej Nowotworów I i II.

Cytogenetyki i w wydzielonych komórkach organizacyjnych Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów⁶¹.

(akta kontroli str. 1434-1435, 1438)

Średni koszt poszczególnych badań patomorfologicznych i genetycznych został ustalony w oparciu o koszty bezpośrednie (tj. m.in.: ceny jednostkowe wykorzystywanych odczynników, drobnego sprzętu medycznego, pozostałych materiałów oraz wynagrodzenia personelu) i koszty pośrednie (tj. m.in.: zużycie wody, energii, odpady). Przy uwzględnieniu powyższego, średni koszt badania w I kwartale 2023 r. wyniósł w przypadku badań patomorfologicznych od 33,9 zł (badanie histochemiczne) do 1,8 tys. zł (cytometria przepływowa), a badań genetycznych od 0,4 tys. zł (badanie cytogenetyczne – guzów litych FISH) do 4,3 tys. zł (sekwencjonowanie następnej generacji – NGS).

(akta kontroli str. 1438-1440)

W okresie 2019-2023 (I kwartał) wykonano łącznie 420,9 tys. badań patomorfologicznych i genetycznych⁶², w tym: badania patomorfologiczne stanowiły 90% badań (379,5 tys.), a badania genetyczne 10% badań (41,4 tys.). Najmniej badań wykonano⁶³ w 2020 r. (88,3 tys.), a najwięcej w 2022 r. (105, 4 tys.), wzrost o 19%. Z- ca Dyrektora wyjaśnił, że przyczyną mniejszej liczby badań w 2020 r. była epidemia COVID-19.

W zakresie badań patomorfologicznych w analizowanym okresie w Instytucie wykonano: 204,6 tys. badań immunohistochemicznych (53,9%), 101,6 tys. badań histopatologicznych (26,8%)⁶⁴, 45,2 tys. badań cytologicznych (11,9%)⁶⁵, 17,9 tys. konsultacji patomorfologicznych (4,7%)⁶⁶, 6,5 tys. badań histochemicznych (1,7%), 2,2 tys. cytometrii przepływowej (0,6%) i 1,5 tys. mikroskopii elektronowej (0,4%). Odnośnie wykonywania badań sekcyjnych Instytut zawarł umowę z podmiotem zewnętrznym⁶⁷.

W zakresie badań genetycznych zaś w Instytucie wykonano: 26,2 tys. badań biologii molekularnej (PCR)⁶⁸ (63,3%), 7,7 tys. badań cytogenetycznych (18,5%)⁶⁹, 7,5 tys. badań sekwencjonowania następnej generacji (NGS) (18,2%).

(akta kontroli str. 1436)

W latach 2019-2023 (I kwartał) w Instytucie diagnozowano i leczono łącznie 15,4 tys. pacjentów w wybranych typach nowotworów⁷⁰. Na rzecz tych pacjentów wykonano

⁶¹ Pracownie: Wdrażania i Walidacji Molekularnych Technik Diagnostycznych, COVID-19 i HPV, Genotypowania i Sekwencjonowania Masowego, Badań Predyspozycji Genetycznych i Laboratorium Cytogenetyki Molekularnej Guzów Litych FISH oraz Zakład Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów.

⁶² Wszystkie badania wykonane były na rzecz pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej. Badanie rozumiane jako pojedyncze skierowanie/zlecenie zakończone postawieniem rozpoznania/wydaniem wyniku.

⁶³ Obliczeń dokonano dla pełnych lat.

⁶⁴ W tym 2,4 tys. badań śródoperacyjnych.

⁶⁵ W tym: 20,0 tys. badań cytologii nieginekologicznej, tj. cytologia aspiracyjna i złuszczeniowa oraz 25,2 tys. badań cytologii ginekologicznej, tj. z szyjki macicy.

⁶⁶ W ramach, których wykonano 82,6 tys. badań immunohistochemicznych.

⁶⁷ Umowa nr 843/21 z 4 października 2021 r., okres obowiązywania 18 październik 2021 r. – 17 październik 2023 r.

⁶⁸ Z wyłączeniem badań w kierunku SARS-CoV-2.

⁶⁹ W tym w zakresie hematologii 2,7 tys. badań i guzów litych 4,9 tys. badań.

⁷⁰ Rak piersi, czerniak, rak płuca, rak jelita grubego, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, rak żołądka, szpiczak plazmocytowy, białaczka (przewlekła białaczka limfocytowa, ostra białaczka limfoblastyczna, przewlekła białaczka szpikowa), chłoniak, mięsaki tkanek miękkich i kości, nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST), nowotwory OUN, wybrane nowotwory układu moczowego (rak pęcherza moczowego, rak prostaty, rak nerki).

łącznie 79,2 tys. badań patomorfologicznych⁷¹ i genetycznych⁷², z czego badania patomorfologiczne stanowiły 68% (53,8 tys. badań), a genetyczne 32% (25,4 tys. badań). Średnio na rzecz jednego pacjenta wykonano 5,1 badania (tj. w zależności od typu nowotworu średnio od dwóch⁷³ do siedmiu⁷⁴ badań patomorfologicznych i od 0,1⁷⁵ do 31⁷⁶ badań genetycznych).

(akta kontroli str. 1437)

1.5. W Instytucie opracowano szczegółowe procedury radiologiczne, o których mowa w art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe⁷⁷. Objęte szczegółowym badaniem procedury radiologiczne⁷⁸ zawierały elementy, o których mowa w przywołanym przepisie i sporządzane były, co do zasady, zgodnie z wzorcowymi i roboczymi medycznymi procedurami radiologicznymi⁷⁹ oraz z wzorcowymi i szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi⁸⁰. W trzech przypadkach procedury nie zawierały wszystkich wymaganych elementów, o których mowa w rozporządzeniu z 2007 r. w sprawie procedur radiologicznych (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

W okresie objętym kontrolą nie były przeprowadzane audyty zewnętrzne kliniczne, o których mowa w art. 33 ustawy Prawo atomowe.

W Instytucie przeprowadzano audyty kliniczne wewnętrzne⁸¹, o których mowa w art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe. Audyty przeprowadzane były corocznie⁸², zgodnie z art. 33v ust. 1 ustawy Prawo atomowe, poza dwoma przypadkami kiedy audytu nie przeprowadzono, tj. w 2022 r. w Klinice Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej oraz w 2019 r. w Pracowni Planowania i Leczenia Napromienianiem (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Przeprowadzone w Instytucie kontrole sanitarne⁸³ w zakresie wydania opinii niezbędnej do uzyskania przez Instytut zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu brachyterapii w Zakładzie Brachyterapii⁸⁴ oraz w zakresie radioterapii

⁷¹ W obliczeniach uwzględniono wybrane rodzaje badań, tj.: histopatologiczne (łącznie z cytoblok), immunohistochemiczne, cytologiczne i konsultacje patomorfologiczne.

⁷² W obliczeniach uwzględniono badania: cytogenetyczne (w tym hematologia, guzy łe), biologii molekularnej (PCR) – z wyłączeniem badań w kierunku SARS-CoV-2, sekwencjonowania następnej generacji (NGS).

⁷³ W rozpoznaniu: czerniaka, raka płuca, raka jelita grubego, raka żołądka, nowotworu układu moczowego.

⁷⁴ W rozpoznaniu raka trzonu macicy.

⁷⁵ W rozpoznaniu nowotworu układu moczowego.

⁷⁶ W rozpoznaniu białaczki.

⁷⁷ Dz.U. z 2021 r. poz. 1941, ze zm., dalej: *Prawo atomowe*.

⁷⁸ Badaniem szczegółowym objęto 10 z 261 funkcjonujących w Instytucie na 3 sierpnia 2023 r., medycznych procedur radiologicznych tj. każdą pierwszą procedurę z wykazu procedur z każdego rodzaju Księgi szczegółowych procedur radiologicznych z poszczególnych procesów Zintegrowanego Systemu Zarządzania oraz procedurę: U_R_MMG_1.2_1 Radiografia, Mammografia RTG, diagnostyczne.

⁷⁹ Określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz.U. z 2007 r. Nr 24, poz. 161). Dalej: *Rozporządzenie z 2007 r. w sprawie procedur radiologicznych*. Uchylone z dniem 23 września 2021 r.

⁸⁰ Określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1920, ze zm.).

⁸¹ Dalej: *Audyty*.

⁸² Audyty kliniczne wewnętrzne przeprowadzano w: Zakładzie Brachyterapii, Zakładzie Radioterapii I, Zakładach Radiologii I i II, Zakładzie Profilaktyki Nowotworów, Poradni Profilaktyki Chorób Piersi, Klinice Gastroenterologii Onkologicznej, Klinice Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej, Pracowni Planowania i Leczenia Napromienianiem, Klinice Nowotworów Układu Nerwowego.

⁸³ Kontrole przeprowadzone przez Inspektorów Sanitarnych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie, upoważnionych przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.

⁸⁴ Protokół kontroli nr KO OHR/00494/2019 z 6 czerwca 2019 r.

w Zakładzie Radioterapii I⁸⁵, dotyczące oceny stanu technicznego urządzeń radiologicznych używanych do diagnostyki i terapii nie wykazały nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 174-209, 1443-1836)

1.6. W okresie 2019-2023 r. (I kwartał) wystąpił wzrost przekazywanych przez Instytut do KRN, Kart Zgłoszeń Nowotworu Złośliwego MZ/N-1a⁸⁶, tj. odpowiednio: w 2019 r. przekazano 16 864 KZNZ, w 2020 r. 18 299 (wzrost o 8,5% do 2019 r.), w 2021 r. 36 819 (wzrost o 101,2% do 2020 r.), w 2022 r. 45 372 (wzrost o 23,2% do 2021 r.), a w I kwartale 2023 r. 24 537 KZNZ.

Odsetek potwierdzeń histopatologicznych w zgłoszonych przez Instytut przypadkach w okresie objętym kontrolą kształtował się na stabilnym poziomie i wynosił od 95% w 2019 r. do 97% w latach 2021-2023 (I kwartał). Na podstawie kart wynikowych⁸⁷, odsetek przypadków ze zgłoszonym stadium zaawansowania nowotworu, gdzie poprawnie wpisano kod zaawansowania TNM (poz. 32) lub inną klasyfikację stopnia zaawansowania nowotworu (poz. 33) oraz podano stopień (poz. 34) i stadium zaawansowania (poz. 35) wynosił: od 63% za I kwartał 2023 r. do 91% za 2021 r.

Z wyjaśnień Kierownika Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych Instytutu wynika, że: w wielu sytuacjach lekarz nie posiada dostatecznych przesłanek do uzupełnienia wszystkich pól formularza KZNZ, które wystawiane są wielokrotnie dla każdego pacjenta na różnych etapach diagnozy, leczenia czy też zgonu, oraz przez różne jednostki. Kolejno uzupełnia się informacje niezbędne do stworzenia pełnej karty wynikowej, co jest celem rejestru, a tylko komplet przesłanych KZNZ pozwala na pełne uzupełnienie danych i stworzenie przez pracowników Rejestrów Wojewódzkich karty wynikowej z danego przypadku zachorowania. W funkcjonującym obecnie w Instytucie systemie, proces określania stopnia i stadium zaawansowania nowotworu złośliwego został zautomatyzowany. System eKRN+ sam określa stopień zaawansowania nowotworu, a określenie stadium zaawansowania po podaniu TNM nie jest wymagane. Dane dotyczące rozpoznania histopatologicznego są automatycznie przesyłane na KZNZ do KRN bezpośrednio z systemu informatycznego Instytutu. Na kartach tych wypełnione są pola dotyczące opisu lokalizacji nowotworu i typu histologicznego. Przesyłanie do KRN wszystkich informacji, obecnie bazuje na integracji systemu KRN+ z systemem szpitalnym.

(akta kontroli str. 1837-1938, 3738-3802)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W Instytucie, leki cytostatyczne były przygotowywane poza strukturami Apteki szpitalnej (w Klinikach Instytutu), przez personel pielęgniarski, który nie posiadał kompetencji jakie wymagane są od farmaceutów przy przygotowywaniu takich leków. Powyższe było niezgodne z:

- art. 4 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 5 lit. c. ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty⁸⁸, zgodnie z którym wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta i polega na udzielaniu usług farmaceutycznych obejmujących czynności wykonywane w aptece szpitalnej w zakresie przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym leków cytostatycznych,

⁸⁵ Protokół kontroli nr KO OHR/00135/2019 z 15 lutego 2019 r.

⁸⁶ Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego MZ/N-1a. Dalej: KZNZ.

⁸⁷ Dane na podstawie kart wynikowych, które są sumą wszystkich KZNZ wprowadzonych do bazy KRN i dotyczą przypadków z co najmniej jedną KZNZ utworzoną w latach 2019-2023 przekazaną przez Instytut do KRN gdzie informacje z karty wynikowej mogą również pochodzić z innych jednostek zgłaszających, w których pacjent miał wykonaną diagnostykę lub kurs leczenia.

⁸⁸ Dz.U. z 2022 r. poz. 1873, dalej: *ustawa o zawodzie farmaceuty*.

- art. 86 ust. 2a, art. 90 w związku z art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸⁹, zgodnie z którym usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, a przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci w granicach ich uprawnień zawodowych.

Przy sporządzaniu leków cytostatycznych w 2019 r. brało udział 247 osób personelu pielęgniarskiego, a w kolejnych latach: 233 w 2020 r., 237 w 2021 r., 181 w 2022 r. i 165 w okresie styczeń – lipiec 2023 r. Z tytułu sporządzania leków cytostatycznych przez wyznaczony do tego zadania personel pielęgniarski, Instytut w okresie objętym kontrolą⁹⁰ wypłacił dodatkowe wynagrodzenie w łącznej kwocie 2320,7 tys. zł w tym: 424,4 tys. zł za 2019 r., 405 tys. zł za 2020 r., 443,7 tys. zł za 2021 r., 580,9 tys. zł za 2022 r. i 466,8 tys. zł za 2023 r.

Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że: rozpuszczanie leków cytostatycznych w Klinikach Instytutu zostało zorganizowane wiele lat temu, zgodnie z wciąż obowiązującymi wytycznymi rozporządzenia w sprawie BHP przy przygotowywaniu leków cytostatycznych. Instytut, wychodząc naprzeciw prognozom systematycznego wzrostu zachorowalności na choroby nowotworowe, od lat podejmuje kroki mające na celu pozyskania źródła finansowania na wybudowanie i uruchomienie m.in. Pracowni Leku Cytostatycznego o ponadstandardowych gabarytach, aby sprostać rosnącej liczbie pacjentów. Wyrazem czego jest, ponownie złożony do MZ wniosek inwestycyjny⁹¹ m.in. dotyczący utworzenia kompleksowej działalności Apteki szpitalnej wraz z Pracownią Leku Cytostatycznego. Do tego czasu Instytut zapewnia pełnoprofilową działalność leczenia pacjentom onkologicznym i dlatego realizacja procedur jest podzielona na ambulatorium oraz na kliniki. Na potrzeby szpitala dziennego leki są przygotowywane w centralnej rozpuszczalni przez zespół farmaceutów, ale ze względu na rosnącą liczbę świadczeń nie może ona zabezpieczyć potrzeb wewnętrznych klinik. Ponadto, Dyrektor wskazał, że dotychczas żaden organ ani instytucja nie odebrała pielęgniarkom prawa do rozpuszczania leków cytostatycznych.

Zdaniem NIK, sporządzanie indywidualnych dawek leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną zarezerwowaną do wykonywania przez farmaceutów w granicach uprawnień zawodowych i powinno odbywać się w aptece szpitalnej. Świadczą o tym przywołane wyżej przepisy ustaw: prawo farmaceutyczne i o zawodzie farmaceuty. Natomiast przepisy rozporządzenia w sprawie BHP przy przygotowywaniu leków cytostatycznych określają jedynie warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych.

(akta kontroli str. 519-521, 590-593, 623- 657, 1155-1157, 1167-1176, 1147-1152)

2. Jedna z dwóch pielęgniarek pracująca w rozpuszczalni KNUCh, gdzie rozpuszczano leki cytostatyczne, nie stosowała odzieży ochronnej i środków ochrony indywidualnej, o których mowa w pkt 1 ppkt 3 instrukcji BHP, pomimo zapoznania się z treścią Instrukcji BHP. Z jej wyjaśnień wynika, że nie rozpuszczała leków cytostatycznych, a jedynie dostarczyła zlecenia lekarskie i z uwagi na presję czasową, przygotowywała zestawy do premedykacji.

⁸⁹ Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm., dalej: *ustawa prawo farmaceutyczne*.

⁹⁰ Od 2019 r. do 31 lipca 2023 r.

⁹¹ Wniosek FM-SIS.02.ONKO.2023 Propozycja projektu strategicznego w zakresie dofinansowania zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznej podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach i zakresach onkologicznych w ramach Subfunduszu infrastruktury strategicznej na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1875 ze zm.). Dalej: *Wniosek*.

Zdaniem NIK, konieczność stosowania odzieży ochronnej oraz środków ochrony indywidualnej w rozpuszczalni leku cytostatycznego, zgodnie z zaleceniami producenta leku, jest podstawowym wymogiem pozwalającym zapewnić tym osobom bezpieczeństwo i higienę pracy, a przyjęta w Instytucie Instrukcja BHP odnosi się do wszystkich pracowników wykonywujących czynności w rozpuszczalni.

Pielęgniarka w trakcie kontroli NIK, została pouczona przez pielęgniarkę oddziałową o konieczności przestrzegania zasad BHP.

(akta kontroli str. 623-641, 658- 677, 714, 936-939, 1155-1157, 1167-1176)

3. W Instytucie, pomimo stosowania leków cytostatycznych zawierających substancje czynne o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, nie przeprowadzano badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, co było niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych. Z wyjaśnień Kierownika Działu Bezpieczeństwa Pracy i Nadzoru Środowiskowego między innymi odpowiedzialnego za współpracę z laboratoriami w zakresie dokonywania pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy wynika, że powodem nieprzeprowadzenia przez Instytut takich badań i pomiarów był brak w Polsce do 2023 r. akredytowanego ośrodka, mogącego takie pomiary przeprowadzić.

NIK wskazuje, że w przypadku braku laboratoriów akredytowanych do badania lub pomiarów określonego czynnika, badania i pomiary wykonują podmioty wymienione w § 15 ust. 2 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych.

(akta kontroli str. 1147-1154, 1158-1166)

4. W trzech na 10 poddanych szczegółowemu badaniu procedur radiologicznych⁹² nie zawarto wszystkich elementów, o których była mowa w obowiązującym do dnia 23 września 2021 r. rozporządzeniu z 2007 r. w sprawie procedur radiologicznych. W jednym przypadku robocza medyczna procedura radiologiczna⁹³ nie zawierała szczegółowego opisu obsługi urządzenia radiologicznego, o czym mowa w § 10 pkt 10 ww. rozporządzenia oraz w dwóch przypadkach⁹⁴ nie zawierała numeru identyfikacyjnego urządzenia radiologicznego stosowanego w procedurze, o czym mowa w § 10 pkt 3 ww. rozporządzenia. Do dnia uchylecia rozporządzenia w sprawie procedur radiologicznych, funkcjonujące w Instytucie ww. trzy robocze medyczne procedury radiologiczne, nie spełniały wszystkich wymogów tego aktu prawnego. Jak wyjaśnił z-ca Dyrektora, braki w procedurach wynikały z przeoczenia oraz przypadkowego usunięcia fragmentu zawartości tabeli wzorcowej przy opracowywaniu procedury.

(akta kontroli str. 1655-1720)

5. W Instytucie nie przeprowadzono w 2022 r. corocznego audytu w Klinice Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej, oraz w 2019 r. w Pracowni Planowania i Leczenia Napromienianiem, co było niezgodne z art. 33v ust. 1 ustawy Prawo atomowe. Pomimo zaplanowania audytu w ww. Klinice w programie audytów wewnętrznych ZSZ i klinicznych na rok 2022 r., audyt za 2022 r. przeprowadzono dopiero w okresie od 28 lutego do 16 marca 2023 r.⁹⁵

⁹² Stan na 3 sierpnia 2023 r.

⁹³ Robocza medyczna procedura radiologiczna nr: W_RTG_1_1 Radiografia RTG Klatki piersiowej /PA, L i P boczne/, zatwierdzona przez Kierownika Dyrektora Instytutu 28 czerwca 2016 r.

⁹⁴ Robocza medyczna procedura radiologiczna nr: U_R_RTGZ_1_2_1 (Wydanie 4) Radiografia Nefrostomia przezskórna, cewnikowanie miedniczki nerkowej Radiologia zabiegowa, zatwierdzona przez Kierownika Zakładu Radiologii I 11 czerwca 2019 r. i przez Dyrektora Instytutu 2 września 2019 r. Robocza medyczna procedura radiologiczna nr: U_RTH_1 V1,V5,V6 Radioterapia zmian nienowotworowych, zatwierdzona przez Naczelnego Specjalistę Radioterapeutycznego 7 lutego 2019 r. i Naczelnego Specjalistę Radioterapeutycznego 25 stycznia 2019 r.

⁹⁵ Raport z przeprowadzonego audytu wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej z 27 marca 2023 r.

Z-ca Dyrektora wyjaśnił że przyczyną nieprzeprowadzenia audytu w Klinice Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej w zaplanowanym terminie był brak dostępności audytora mogącego przeprowadzić taki audyt. Czynności w tym zakresie podjęto niezwłocznie po zgłoszeniu gotowości przez audytora. Natomiast, zaplanowany na grudzień 2019 r. audyt w Pracowni Planowania i Leczenia Napromienieniem, również nie został przeprowadzony z uwagi na długotrwałą niezaplanowaną nieobecność osoby koordynującej audyty w Instytucie, a następnie ogłoszenie stanu epidemii COVID-19.

(akta kontroli str. 1785-1836)

6. Trzech pacjentów (15% badanej próby)⁹⁶ przy przyjęciu do leczenia w trybie hospitalizacji nie zostało poddanych, przesiewowej ocenie stanu odżywienia przy zastosowaniu skali NRS lub SGA. Działanie takie było niezgodne z wymogiem określonym w § 6 pkt 1 rozporządzenia SZP, zgodnie z którym świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej poddaje wszystkich świadczeniobiorców przyjmowanych do leczenia, z wyłączeniem szpitalnego oddziału ratunkowego, przesiewowej ocenie stanu odżywienia (SGA lub NRS 2002 - u dorosłych), zgodnie z zasadami określonymi w Standardach.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że niewykonanie ww. oceny wynikało z braku należytej staranności spoczywającej na lekarzach prowadzących.

(akta kontroli str. 1348, 1392-1400)

7. W 10 przypadkach (50% badanej próby)⁹⁷ nie udokumentowano przeprowadzenia przy przyjęciu pacjenta na hospitalizację, przesiewowej oceny stanu odżywienia przy zastosowaniu arkusza skali NRS lub SGA. Ocenę taką, z wykorzystaniem arkuszy oceny wg skali NRS sporządzono w siedmiu przypadkach na koniec hospitalizacji⁹⁸, a w trzech przypadkach w okresie od pięciu do 105 dni po zakończeniu hospitalizacji.

(akta kontroli str. 1348, 1392-1405)

Działanie takie było niezgodne z wymogiem określonym w:

- § 6 pkt 1 rozporządzenia SZP, zgodnie z którym Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej poddaje wszystkich świadczeniobiorców przyjmowanych do leczenia, z wyłączeniem szpitalnego oddziału ratunkowego, przesiewowej ocenie stanu odżywienia (SGA lub NRS 2002 – u dorosłych), zgodnie z zasadami określonymi w Standardach.
- § 4 pkt. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁹⁹, zgodnie z którym wpis w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, a w dokumentacji w postaci papierowej w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.

Zgodne zaś ze Standardami¹⁰⁰, u każdego pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala należy dokonać przesiewowej oceny stanu odżywienia, a dokument oceniający stan odżywienia musi znaleźć się w każdej historii choroby.

Zastępca dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że: ocena stanu odżywienia pacjentów nie została udokumentowana w chwili przyjęcia, ponieważ w orientacyjnej ocenie lekarza stan odżywienia nie budził niepokoju, pacjent nie zgłaszał dolegliwości, które

⁹⁶ Dotyczy dokumentacji pacjentów o nr PID: [...], [...], [...].

⁹⁷ Dotyczy dokumentacji pacjentów o nr PID: [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...].

⁹⁸ W sześciu przypadkach w dniu wypisu pacjenta ze szpitala i w jednym przypadku dzień poprzedzający wypis pacjenta ze szpitala.

⁹⁹ Dz.U. z 2022 r. poz. 1304 ze zm.

¹⁰⁰ Standardy żywienia dojelitowego i pozajelitowego, Scientifica 2019. Strona 21-22.

mogłyby wskazywać na zaburzenia odżywienia, a stan przedmiotowy nie wskazywał na aktualne lub zagrażające konsekwencje ewentualnych zaburzeń stanu odżywienia. Poszczególne parametry fizykalne, na podstawie, których punktacja skali odżywienia miałyby być określona są zawarte w dokumentacji pacjenta i na ich podstawie punktacja mogłaby być odtworzona w razie konieczności.

(akta kontroli str. 1348, 1392-1405)

W ocenie NIK działanie Instytutu było niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa i Standardami. Sporządzenie formularza przesiewowej oceny stanu odżywienia tylko na zakończenie lub po hospitalizacji jest niezasadne, ponieważ nie pozwala na podjęcie ewentualnych działań terapeutycznych.

8. W przypadku sześciu pacjentów (30% badanej próby)¹⁰¹, którzy uzyskali przy przyjęciu na hospitalizację w przesiewowej ocenie stanu ich odżywienia wykonanej przy użyciu skali NRS poniżej 3 pkt, nie powtórzono takiego badania po siedmiu dniach, co było niezgodne ze Standardami¹⁰², zgodnie z którymi dla skali NRS, w takich przypadkach badanie takie powinno być powtórzone po tym czasie.

Z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych wynika, że: z uwagi na charakter leczenia (planowane leczenie przewlekłe nawet do siedmiu tygodni) stan odżywienia chorego był codziennie monitorowany przez Zespół Pielęgniarsko - Lekarski, a w razie konieczności proszono o konsultację Zespół Żywniowy, który podejmował niezbędną interwencję. Wypełnianie karty żywieniowej było obowiązkiem jedynie formalnym.

(akta kontroli str. 1348, 1404-1405)

NIK nie może zgodzić się z powyższą argumentacją, ponieważ do przesiewowej oceny stanu odżywienia, zgodnie z przyjętą przez Instytut skalą NRS, w przypadku uzyskania poniżej 3 pkt w ww. skali ocenę, wymagane jest powtórzenie takiego badania za siedem dni.

9. Stosowany w Instytucie formularz skali NRS (dotyczy wszystkich przypadków, dla których w badanej próbie wypełniono skalę NRS), nie zawierał wszystkich elementów określonych we wzorze skali ujętym w Standardach¹⁰³, ponieważ nie zawierała części formularza dotyczącego wstępnego badania przesiewowego.

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że przyczyną powyższego było przeoczenie.

(akta kontroli str. 1349-1377, 1404-1405)

OCENA CZĄSTKOWA

W Instytucie spełniono wymogi określone przez MZ, niezbędne do zawarcia umowy z NFZ i udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Opracowano stosowne procedury radiologiczne w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracownikom zatrudnionym przy przygotowywaniu leków cytostatycznych. Poza Apteką szpitalną leki cytostatyczne przygotowywane były przez personel pielęgniarski w klinikach Instytutu, co w ocenie NIK należy do zadań personelu farmaceutycznego i powinno być wykonywane w Aptece szpitalnej. W rozpuszczalni kliniki KNUCh w trakcie przygotowywania leków cytostatycznych stwierdzono przypadek wykonywania czynności bez użycia kompletnej odzieży ochronnej, przewidzianej w instrukcji BHP. Instytut nie przeprowadzał badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, co było niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych. Opracowano i wdrożono szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, lecz

¹⁰¹ Dotyczy dokumentacji pacjentów o nr PID: [...], [...], [...], [...], [...], [...].

¹⁰² Standardy żywienia dojelitowego i pozajelitowego – aneks, Scientifica 2020. Strona 58-59.

¹⁰³ Standardy żywienia dojelitowego i pozajelitowego – aneks, Scientifica 2020. Strona 58-59.

w trzech przypadkach procedury te nie zawierały wszystkich elementów określonych przepisami rozporządzenia w sprawie procedur radiologicznych. Integracja systemów szpitalnych HIS z systemem eKRN+ wpłynęła na poprawę kompletności i jakości danych przesyłanych do KRN.

W Instytucie zapewniono pacjentom wykonywanie w szerokim zakresie diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej we własnych strukturach organizacyjnych Instytutu, wyjątek stanowiły badania sekcyjne, które na rzecz Instytutu wykonywał podmiot zewnętrzny.

Opracowano, wdrożono i aktualizowano procedury i algorytmy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem żywienia pacjentów. Opracowano i wprowadzono klasyfikację diet, a firmy realizujące usługę żywieniową dla pacjentów posiadały certyfikaty dotyczące produkcji i dystrybucji żywności w zakresie żywienia szpitalnego. W części przypadków nie wykonano lub nie udokumentowano, przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów.

OBSZAR

2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego

Opis stanu faktycznego

2.1. W latach 2019-2023 (I kwartał) wartość świadczeń mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym zakontraktowanych¹⁰⁴ z NFZ wyniosła 3 283 230,8 tys. zł¹⁰⁵. Poziom realizacji umów dla tych świadczeń wyniósł 99,3%.

Wartość ww. świadczeń zakontraktowanych¹⁰⁶ z NFZ z roku na rok rosła. W 2022 r. wyniosła 910 607,6 tys. zł. i w stosunku do 2019 r. była wyższa o 40%.

(akta kontroli str. 3414-3418)

Zastępca Dyrektora ds. Zarządzania i Kierownik Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśnili, że powyższe związane było m.in. ze zwiększoną liczbą zrealizowanych świadczeń zdrowotnych w ramach diagnostyki i leczenia onkologicznego, wzrostem wyceny punktu rozliczeniowego, możliwością rozliczenia świadczeń z wykorzystaniem współczynników korygujących, wzrostem składanych do NFZ wniosków o indywidualne rozliczenie świadczeń, których koszt przekraczał wartość wskazaną w zarządzeniach Prezesa NFZ (tzw. indywidualne zgody płatnika). Ponadto Kierownik Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśnił, że na wzrost wartości zakontraktowanych z NFZ świadczeń miało wpływ również wprowadzenie opłaty ryczałtowej za utrzymanie stanu gotowości do udzielania świadczeń na podstawie karty DILO w reżimie sanitarnym w związku z wprowadzeniem na terytorium kraju stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii, jak też zawarcie umów z NFZ na nowe zakresy świadczeń i realizacja świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej.

(akta kontroli str. 3432-3435)

Wartość świadczeń mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym sprawozdanych do NFZ w wybranych rodzajach świadczeń wyniosła¹⁰⁷:

- leczenie szpitalne 3 013 543,3 tys. zł (w tym m.in.: świadczenia udzielone w pakiecie onkologicznym 962 214,8 tys. zł i poza nim 84 693,3 tys. zł), co stanowiło 99% wartości świadczeń zakontraktowanych w tym rodzaju świadczeń.

¹⁰⁴ Wartość po ostatnim aneksie (dotyczącym kwoty finansowania świadczeń) do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych z NFZ.

¹⁰⁵ Według stanu na 26 września 2023 r.

¹⁰⁶ Liczona dla pełnych lat.

¹⁰⁷ Według stanu na 26 września 2023 r.

Udział wartości świadczeń udzielonych w pakiecie onkologicznym wyniósł 32%, zaś poza nim 3%;

- ambulatoryjna opieka specjalistyczna 169 977,8 tys. zł (w tym m.in.: świadczenia udzielone w pakiecie onkologicznym 45 026,5 tys. zł i poza nim 60 378,1 tys. zł), co stanowiło 98% wartości świadczeń zakontraktowanych w tym rodzaju świadczeń. Udział wartości świadczeń udzielonych w pakiecie onkologicznym wyniósł 26%, zaś poza nim 36%;
- programy zdrowotne 3411,8 tys. zł, co stanowiło 90% wartości świadczeń zakontraktowanych w tym rodzaju świadczeń.

Świadczenia w zakresie chemioterapii i programów lekowych udzielane były na podstawie umów w rodzaju leczenie szpitalne. Sprawozdana wartość tych świadczeń¹⁰⁸ wyniosła odpowiednio: 301 727,8 tys. zł, 1 303 478,7 tys. zł, co stanowiło po 99% wartości świadczeń zakontraktowanych z NFZ w ww. zakresach.

(akta kontroli str. 3428-3429)

W latach 2019-2022 Instytut udzielił rocznie od 397,8 tys. (2020 r.) do 472,7 tys. (2022 r.) świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰⁹ z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego, na rzecz odpowiednio: 161,1 tys., 177,4 tys. pacjentów z podejrzeniem¹¹⁰ lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego¹¹¹.

(akta kontroli str. 3419-3425)

2.2. Instytut według stanu na ostatni dzień I kwartału lat 2020-2023 prowadził od 127 (2020 r.) do 158 (2023 r.) list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej¹¹².

Poprawa dostępności do świadczeń w I kwartale 2023 r. w stosunku do analogicznego okresu w 2020 r. mierzona średnim czasem oczekiwania nastąpiła w kategorii medycznej przypadek pilny¹¹³ w 11 komórkach¹¹⁴, a w kategorii medycznej: przypadek stabilny¹¹⁵ w 24 komórkach¹¹⁶. Średni czas oczekiwania do tych komórek skrócił się dla przypadków pilnych od jednego dnia¹¹⁷ do 101 dni¹¹⁸, a dla przypadków stabilnych od jednego dnia¹¹⁹ do 174 dni¹²⁰.

Pogorszenie dostępności mierzone średnim czasem oczekiwania nastąpiło dla przypadków pilnych w 28 komórkach¹²¹, a dla przypadków stabilnych w 38 komórkach¹²². Średni czas oczekiwania do tych komórek wydłużył się dla przypadków

¹⁰⁸ Według stanu na 26 września 2023 r.

¹⁰⁹ Liczba świadczeń jednostkowych liczona jako liczba hospitalizacji/wizyt/porad.

¹¹⁰ Dotyczy pacjentów z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: D37-D44, D47.9, D48.

¹¹¹ Dotyczy pacjentów z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0.

¹¹² Dalej: *listy oczekujących*.

¹¹³ Dalej: *przypadek pilny*.

¹¹⁴ Czterech poradniach, dwóch pracowniach diagnostycznych, trzech programach lekowych i dwóch procedur medycznych.

¹¹⁵ Dalej: *przypadek stabilny*.

¹¹⁶ Trzech poradniach, siedmiu pracowniach diagnostycznych, dwóch programach lekowych, siedmiu oddziałach i pięciu procedur medycznych.

¹¹⁷ Oddział Onkologii Klinicznej I Diagnostyki Z Pododdziałem Kardioonkologii.

¹¹⁸ Oddział Zabiegowy Kliniki Nowotworów Układu Moczowego.

¹¹⁹ Poradnia Onkologiczna I.

¹²⁰ Zakład Medycyny Nuklearnej.

¹²¹ 14 poradniach, sześciu pracowniach diagnostycznych, jednym programie lekowym, pięciu oddziałach i dwóch procedurach medycznych.

¹²² 12 poradniach, sześciu pracowniach diagnostycznych, trzech programach lekowych, 16 oddziałach i jednej procedurze medycznej.

pilnych od jednego dnia¹²³ do 111 dni¹²⁴, a dla przypadków stabilnych od dwóch dni¹²⁵ do 188 dni¹²⁶.

Kierownik Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że wzrost średniego czasu oczekiwania w 2023 r., w porównaniu do 2020 r., spowodowany był zwiększoną liczbą pacjentów, którzy zaczęli zgłaszać się po zmniejszeniu transmisji wirusa SARS-CoV-2. Według złożonych wyjaśnień, w 2020 r. po ogłoszeniu pandemii ludzie masowo odwoływali wizyty oraz pobyty szpitalne związane m.in. z zabiegami chirurgicznymi czy badaniami diagnostycznymi. Dodatkowo na wzrost średniego czasu oczekiwania miał wpływ ciągły przyrost chorych pierwszorazowych zgłaszających się do Instytutu. Zaś zmniejszenie średniego czasu oczekiwania dla niektórych komórek związane było ze zmianą organizacji udzielania świadczeń i zwiększeniem ich dostępności. Przeorganizowano komórki pod kątem lokalowym i zmieniono grafiki pracy personelu, co skróciło czas oczekiwania. Możliwości takie nastąpiły po wyodrębnieniu przez NFZ z ryczałtu świadczeń realizowanych w ramach AOS jako nielimitowanych.

Na koniec I kwartału 2023 r. dla przypadków pilnych najwięcej osób oczekiwało do Poradni Onkologicznej I, 2579 osób (średni czas ich oczekiwania wyniósł 43 dni), a dla przypadków pilnych do Poradni Neurochirurgicznej, 223 osoby (średni czas oczekiwania 106 dni).

Kierownik Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że w marcu 2023 r. w Poradni Onkologicznej I przyjętych było 1473 pacjentów, a w I kwartale 2023 r. 4260 pacjentów.

(akta kontroli str. 3444-3448, 3491)

Czas oczekiwania na udzielenie świadczenia pacjentów onkologicznych posiadających kartę DiLO był krótszy niż pacjentów nieposiadających takiej karty. Najwięcej pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia na podstawie karty DiLO, według stanu na ostatni dzień I kwartału lat 2020 i 2023, było do Gabinetu Tomografii Komputerowej I (odpowiednio 78, 109 osób). Średni czas ich oczekiwania wyniósł odpowiednio 12, 14 dni i był krótszy o odpowiednio 159 i 57 dni od średniego czasu oczekiwania na udzielenie takiego świadczenia pacjentom nieposiadającym karty DiLO.

(akta kontroli str. 3444-3447)

Badaniem objęto harmonogramy przyjęć i listę oczekujących z I kwartału 2023 r.¹²⁷ dla Oddziału Terapii Izotopowej¹²⁸. Zgodnie z art. 19 a ust. 2, ust. 4 pkt. 3-4, ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹²⁹:

- harmonogram przyjęć prowadzony był w postaci elektronicznej w szpitalnym systemie informatycznym Instytutu,
- w harmonogramie zostali ujęci pacjenci zarówno zgłaszający się na leczenie z daną jednostką chorobową po raz pierwszy (54 osoby), jak i kontynuujący leczenie (1295 osób),
- we wszystkich przypadkach określono kategorię świadczeniobiorcy,
- w marcu 2023 r. z harmonogramu przyjęć skreślono z powodu udzielenia świadczenia 111 pacjentów ujętych w planie leczenia i 35 pacjentów, którzy zgłosili

¹²³ Pracownia Tomografii Komputerowej Zakładu Diagnostyki Obrazowej, Oddział Zabiegowy Kliniki Nowotworów Głowy i Szyi.

¹²⁴ Poradnia Gastroenterologiczna.

¹²⁵ Oddział Zachowawczy Kliniki Ginekologii Onkologicznej.

¹²⁶ Poradnia Gastroenterologiczna.

¹²⁷ Według stanu na koniec marca 2023 r.

¹²⁸ Wyboru dokonano na podstawie osądu kontrolera.

¹²⁹ Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm. dalej: *ustawa o świadczeniach*.

się po raz pierwszy na leczenie, ośmiu pacjentom zmieniono na ich prośbę termin udzielenia świadczenia, a dwóch pacjentów zrezygnowało z udzielenia przez Instytut świadczenia.

Na liście oczekujących, zgodnie z art. 20 ust. 1a ustawy o świadczeniach, nie byli umieszczani pacjenci kontynuujący leczenie. Kolejność udzielenia świadczenia uzależniona była od kolejności zgłoszeń i względów medycznych¹³⁰. Zakres gromadzonych na liście oczekujących danych był zgodny z wymogiem określonym w art. 20 ust. 2 pkt. 3 lit. b-h ustawy o świadczeniach.

(akta kontroli str. 3481-3486)

2.3. W okresie 2019-2023 (I kwartał) w Instytucie wystawiono łącznie 46,2 tys. kart DiLO. Karty wystawiane były w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (37,4 tys., co stanowiło 81% wystawionych w tym okresie przez Instytut kart DiLO) i leczenia szpitalnego (8,8 tys., co stanowiło 19% wystawionych w tym okresie przez Instytut kart DiLO)¹³¹. W latach 2019-2022 najwięcej kart Instytut wystawił w 2022 r., tj. 11,8 tys., a najmniej w 2020 r., tj. 9,5 tys.

(akta kontroli str. 3495)

Z kartami DiLO, wystawionymi przez innych świadczeniodawców, do Instytutu zgłosiło się łącznie 19,5 tys. pacjentów, w tym wystawionymi przez lekarzy w podstawowej opiece zdrowotnej 16,0 tys. (82%), w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej 2,9 tys. (15%), leczenia szpitalnego 0,6 tys. (3%) oraz w ramach programów zdrowotnych czterech pacjentów. W latach 2019-2022 najwięcej pacjentów z kartami DiLO, wystawionymi przez innych świadczeniodawców, zgłosiło się w 2021 r. 4,8 tys., a najmniej w 2020 r. 4,1 tys.

(akta kontroli str. 3496)

Badaniem objęto 30 kart DiLO¹³², na podstawie których w Instytucie udzielono pacjentom świadczeń w okresie 2019-2023 (I kwartał):

- w 25 przypadkach ustalano plan leczenia i rozpoczęto leczenie onkologiczne pacjentów, w tym w 21 przypadkach w Instytucie zrealizowano diagnostykę wstępną, w 22 przypadkach diagnostykę pogłębianą i w trzech przypadkach zabiegi diagnostyczno-lecznicze,
- w pięciu przypadkach zaś Instytut udzielił pacjentom świadczeń w ramach realizacji planu leczenia ustalonego przez inny podmiot leczniczy.

We wszystkich przypadkach, w których Instytut ustalał plan leczenia, w tym wykonywał zabiegi diagnostyczno-lecznicze, plan ten oraz podjęcie leczenia realizowano terminowo, zgodnie z § 4a, pkt 1, ppkt 1 lit. b, tiret drugie i trzecie rozporządzenia SZP. Wyjątek stanowił jeden przypadek, gdzie przekroczenie o pięć dni wymaganego terminu wynikało z niezgłoszenia się pacjenta na wyznaczoną wizytę. Plan leczenia ustalany był w Instytucie przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne¹³³, których skład i kwalifikacje były zgodne z § 4a rozporządzenia SZP. Zgodnie z art. 32a, pkt 2a ustawy o świadczeniach, wyznaczono także koordynatorów leczenia onkologicznego¹³⁴. W dziewięciu przypadkach na Koordynatorów wyznaczono lekarzy prowadzących leczenie, a w pozostałych przypadkach: pielęgniarki, starszych statystyków medycznych, koordynatorów DiLO i specjalistę ds. administracyjnych - koordynatora. Wyznaczeni Koordynatorzy uzgadniali terminy poszczególnych etapów leczenia pacjentów, w tym m.in. chemioterapii, radioterapii,

¹³⁰ Badanie na próbie 20 kolejno zapisanych w marcu 2023 r. pacjentów.

¹³¹ W analizowanym okresie Instytut w ramach programów zdrowotnych nie wystawiał karty DiLO.

¹³² Wyboru próby dokonano przy wykorzystaniu generatora liczb losowych (program PK-5.7 - losowanie proste).

¹³³ Dalej: *Zespoły*.

¹³⁴ Dalej: *Koordynatorzy*.

zabiegów operacyjnych, wizyt, konsultacji, badań kontrolnych¹³⁵, zaś lekarze wyznaczeni na Koordynatorów dodatkowo dokonywali wpisów w dokumentacji pacjentów dotyczących sposobu leczenia i obserwacji pacjentów. W pięciu przypadkach, gdzie plan leczenia ustalony był przez inny podmiot leczniczy, Instytut udzielał świadczeń w zakresie: chemioterapii, radioterapii i leczenia jodem radioaktywnym.

W siedmiu z ośmiu przypadków Instytut w sposób niezawiniony przekroczył terminy realizacji poszczególnych etapów diagnostyki. W trzech przypadkach dotyczyło to diagnostyki wstępnej, której termin rozpoczęcia został przekroczony o dwa dni, a realizacja o 42 i 175 dni. Przyczyną było niepodanie przy rejestracji przez pacjenta informacji o posiadaniu karty DiLO (przekroczenie o dwa dni), odwołanie wizyty przez pacjenta (przedłużenie realizacji diagnostyki o 42 dni), niezgłoszenia się pacjenta na konsultację chirurgiczną pomimo otrzymanego skierowania (przedłużenie realizacji diagnostyki o 175 dni).

W czterech przypadkach dotyczyło to diagnostyki pogłębionej, której termin rozpoczęcia został przekroczony o 19 dni, a termin realizacji o 12, 18 i 57 dni. W przypadku opóźnienia rozpoczęcia realizacji diagnostyki przyczyną było niepodanie przy rejestracji przez pacjenta informacji o posiadaniu karty DiLO. W pozostałych trzech przypadkach czas na realizację diagnostyki pogłębionej wynikał z błędnie przeprowadzonej diagnostyki wstępnej przez innego świadczeniodawcę - niewłaściwie postawione rozpoznanie i zamknięcie etapu diagnostyki wstępnej. W konsekwencji powyższego Instytut musiał wykonać badania przewidziane zarówno w ramach diagnostyki wstępnej, jak i pogłębionej (przedłużenie realizacji diagnostyki pogłębionej z tego tytułu wyniosło odpowiednio o 12 i 57 dni). Kolejne przekroczenie wynikało z niewykonania przez pacjenta badania diagnostycznego niezbędnego do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego (amputacja kończyny górnej wraz z łopatką) - przekroczenie o 18 dni.

Z wyjaśnień zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych wynika, że: w przypadku tego typu operacji chory, po zastanowieniu, nie decyduje się na proponowane leczenie i wycofuje wcześniej udzieloną zgodę na amputację. Plan leczenia onkologicznego w takich przypadkach jest potwierdzany w momencie uzyskania ostatecznej zgody na proponowane leczenie. Takie postępowanie pacjentów, niekiedy prowadzi do przedłużenia niektórych etapów leczenia w ramach karty DiLO.

W jednym przypadku Instytut nie zapewnił w okresie do 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, realizacji diagnostyki onkologicznej, składającej się z diagnostyki wstępnej i diagnostyki pogłębionej (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1178-1206, 3499-3648)

2.4. W latach 2019-2023 Instytut udzielał świadczeń zdrowotnych dotyczących profilaktyki raka szyjki macicy, raka piersi, a od 2023 r. badań przesiewowych raka jelita grubego. Świadczenia te udzielane były na podstawie dwóch rodzajów umów zawartych z NFZ, tj.: umów w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz umowy w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej¹³⁶.

W analizowanym okresie, na podstawie zawartych umów z NFZ, profilaktycznymi programami zdrowotnymi objęto w poszczególnych etapach tych programów łącznie 53,9 tys. pacjentów, którym udzielono 61,8 tys. świadczeń zdrowotnych o wartości 3724,2 tys. zł. W poszczególnych latach liczba pacjentów objętych tymi programami

¹³⁵ W przypadku, gdy na koordynatora powołano osoby inne niż lekarzy, to czynności te wykonywane były na podstawie zleceń lekarzy.

¹³⁶ Dalej: *umowa PSZ*.

sukcesywnie rosła, z wyłączeniem 2020 r., kiedy to odnotowano zmniejszenie liczby pacjentów o 893 osoby (7%) w stosunku do roku poprzedniego.

W poszczególnych latach okresu 2019-2023 (I kwartał) liczba pacjentów objętych programami wyniosła odpowiednio: 12,0 tys., 11,2 tys., 13,4 tys., 13,7 tys. oraz 3,6 tys. osób. W okresie tym na rzecz pacjentów, którzy spełniali kryterium wiekowe do objęcia badaniami profilaktycznymi, wykonano na podstawie umowy PSZ: 4,9 tys. badań kolonoskopii, 5,2 tys. badań mammografii, 12,5 tys. badań cytologii.

Z-ca Dyrektora wyjaśnił, że w Instytucie przede wszystkim przyjmowani są pacjenci z podejrzeniem nowotworu oraz leczeni z jego powodu, którzy nie kwalifikują się do objęcia programami profilaktycznymi.

Zarówno program profilaktyki raka szyjki macicy, jak i raka piersi realizowany był na podstawie zawartych z NFZ umów od 2006 r. Program badań przesiewowych raka jelita grubego realizowany był od 2023 r., pomimo iż od listopada 2022 r. Instytut miał zawartą umowę z NFZ o realizację takich świadczeń¹³⁷. W 2022 r. nie udzielono świadczeń w tym zakresie, a w I kwartale 2023 r. udzielono 36 takich świadczeń na rzecz 18 pacjentów (o wartości 19,8 tys. zł). Poziom realizacji umowy dla tego rodzaju badań dla I kwartału 2023 r. wyniósł 11% (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 3649-3690)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W przypadku jednego pacjenta¹³⁸ Instytut przekroczył o trzy tygodnie i trzy dni termin realizacji diagnostyki onkologicznej. Od dnia wpisania pacjenta na udzielenie świadczenia w Ambulatorium Kliniki Chirurgii przy ulicy Wawelskiej w Warszawie, do daty wskazanej przez Instytut w karcie DiLO jako poradę kończącą etap diagnostyki pogłębionej minęło 73 dni¹³⁹. Powyższe było niezgodne z § 6a ust. 1 pkt. 3 rozporządzenia AOS, zgodnie z którym świadczeniodawca realizujący diagnostykę i leczenie onkologiczne, na podstawie karty DiLO, zapewnia realizację diagnostyki wstępnej i pogłębionej, w okresie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia.

Z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych wynika, że: pacjentka nie wymagała podjęcia żadnych działań w ramach diagnostyki pogłębionej, ponieważ badania wykonane w ramach diagnostyki wstępnej były wystarczające do podjęcia decyzji terapeutycznej. Decyzją Konsylium, została zakwalifikowana do leczenia operacyjnego. Opóźnienie w podjęciu leczenia wynikało z przyczyn organizacyjnych oddziału II Kliniki Nowotworów Układu Pokarmowego i Guzów Neuroendokrynnych. Do połowy kwietnia 2022 r. Oddział pracował w ograniczonym zakresie. Występowała ograniczona dostępność do łóżek szpitalnych, które przeznaczono na leczenie onkologiczne chorych z rozpoznaniem infekcji SARS-CoV-2.

Zdaniem NIK działanie Instytutu skutkowało niedochowaniem terminów w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, na podstawie karty DiLO.

(akta kontroli str. 3504, 3536-3542, 3633-3643)

2. Instytut nie wywiązał się z umowy zawartej z NFZ na realizację programu badań przesiewowych raka jelita grubego. W 2022 r. nie udzielano świadczeń w tym programie, pomimo iż od 15 listopada 2022 r. obowiązywała Instytut zawarta z NFZ

¹³⁷ Umowa Nr 07R-1-00332-10-01-2022-2027 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne w zakresie program badań przesiewowych raka jelita grubego, zawarta 3 listopada 2022 r. na okres od 15 listopada 2022 r. do 30 czerwca 2027 r., dalej: *umowa na badania przesiewowe raka jelita grubego*.

¹³⁸ Numer karty DiLO: [...].

¹³⁹ Tj. 10 tygodni i trzy dni.

umowa na ich udzielanie. W planie rzeczowo-finansowym¹⁴⁰ na 2022 r., wartość dla tego zakresu świadczeń została ustalona na poziomie 77,5 tys. zł. Natomiast w I kwartale 2023 r. łączna wartość udzielonych świadczeń wyniosła 19,8 tys. zł, co stanowiło 11% kwoty ustalonej w planie rzeczowo-finansowym na ten okres (174,3 tys. zł¹⁴¹). Stanowiło to naruszenie § 2 pkt 10 umowy o badania przesiewowe raka jelita grubego, w związku z § 9 załącznika do rozporządzenia MZ z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej¹⁴², zgodnie z którym świadczeniodawca udziela świadczeń przez cały okres obowiązywania umowy, zgodnie z określonym w umowie planem rzeczowo-finansowym.

21 lutego 2023 r. Instytut poinformował Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ¹⁴³, że trwają prace przygotowawcze do uruchomienia badań profilaktycznej kolonoskopii i wkrótce będzie możliwa ich realizacja. Następnie powiadomił MOW NFZ¹⁴⁴, że od 20 marca 2023 r. rozpocznie realizację świadczeń w programie badań przesiewowych raka jelita grubego. W przesłanej korespondencji wyjaśnił również, że taki termin realizacji umowy związany był z brakiem dobrze funkcjonującego programu informatycznego, przystosowanego do realizacji badań przesiewowych w aplikacji SIMP. W odpowiedzi MOW NFZ stwierdził, że udostępnione narzędzie informatyczne (SIMP) umożliwiło realizację programu badań przesiewowych raka jelita grubego przez inne podmioty lecznicze.

Dyrektor Instytutu i Kierownik Zakładu Profilaktyki Nowotworów wyjaśnili, że przyczyną nieudzielenia świadczeń w 2022 r., w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego i udzielenia ich w niedużej liczbie w I kwartale 2023 r., był brak dobrze funkcjonującego programu informatycznego przystosowanego do realizacji badań przesiewowych w aplikacji SIMP. Ponadto wyjaśnili, że od momentu podpisania umowy z NFZ aplikacja nie działała poprawnie, o czym Instytut informował pisemnie NFZ 14 marca 2023 r., a wcześniej wielokrotnie MZ i NFZ podczas spotkań w ramach NSO, Krajowej Rady Onkologicznej i bezpośrednio przedstawicieli NFZ, z którym współpracował przy tworzeniu bazy SIMP. Dodatkowo wyjaśnili, że przyczyną małej liczby badań był fakt, że od 1 stycznia 2022 r. MZ zlikwidowano koordynację Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego oraz system zaproszeń listownych na kolonoskopię przesiewową. Kierownik Zakładu Profilaktyki Nowotworów ponadto wyjaśnił, że podjął liczne działania mające na celu zwiększenie liczby wykonywanych badań, tj. m.in. na stronie internetowej Instytutu zostały zamieszczone formularze zgłoszenia na kolonoskopię, wraz z adresem email, na który można formularz odesłać, podano niezbędne wskazówki dla uczestników programu, rozwieszono plakaty promujące, zlecono pracownikom rejestracji aktywną rekrutację telefoniczną.

(akta kontroli str. 1178-1206, 3653)

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z informacją MOW NFZ, możliwe było udzielanie świadczeń w programie badań przesiewowych raka jelita grubego.

OCENA CZĄSTKOWA

Instytut zapewniał koordynację diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie kart DiLO. Przekroczenie terminów udzielania świadczeń na jej podstawie, z wyłączeniem jednego przypadku, nastąpiło w sposób niezawiniony przez Instytut. Harmonogramy przyjęć i listy oczekujących w analizowanym zakresie prowadzono rzetelnie, zapewniając pacjentom dostępność do świadczeń przy uwzględnieniu wskazań medycznych. Instytut zapewnił pacjentom dostęp do świadczeń

¹⁴⁰ Plan rzeczowo-finansowy stanowiący załącznik nr 1 do umowy na badania przesiewowe raka jelita grubego.

¹⁴¹ Po ostatnim aneksie dotyczącym kwoty finansowania świadczeń.

¹⁴² Dz.U. z 2023 r. poz. 1194.

¹⁴³ Dalej: MOW NFZ.

¹⁴⁴ 13 marca 2023 r.

realizowanych w ramach programów zdrowotnych w zakresie profilaktyki raka piersi oraz raka szyjki macicy, jednak realizację badań przesiewowych raka jelita grubego rozpoczęto w Instytucie z opóźnieniem.

OBSZAR

3. Realizacja umów zawartych z MZ w ramach NSO oraz NPZChN

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie 2019-2023 Instytut realizował postanowienia wynikające z 24 zawartych z MZ umów na realizację zadań w ramach programów: NSO oraz NPZChN, na łączną kwotę 108 796,7 tys. zł.¹⁴⁵. Badaniem szczegółowym objęto cztery wybrane celowo oferty na zakup sprzętu i aparatury medycznej, realizowane w ramach NSO¹⁴⁶. Wartość wybranych do szczegółowego badania umów wyniosła 19 321,5 tys. zł i stanowiła 17,8% wartości wszystkich realizowanych w okresie 2019-2023 umów zawartych z MZ w ramach programów NSO i NPZChN.

Oferty złożone w postępowaniach konkursowych objętych kontrolą, były sporządzane rzetelnie i zawierały informacje zgodne ze stanem faktycznym, a Instytut spełniał warunki progowe i formalne udziału w konkursach. Oferty złożono w terminach wskazanych przez MZ umożliwiającym udział Instytutu w konkursach z wykorzystaniem Platformy Obsługi Projektów Inwestycyjnych <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/>¹⁴⁷ oraz za pośrednictwem e-puap¹⁴⁸.

(akta kontroli str. 1939-1988)

3.2. W wyniku badania próby¹⁴⁹ stwierdzono, że Instytut realizował powierzone mu zadania zgodnie z umowami zawartymi z MZ o realizację zadań w ramach NSO, a przy dokonywaniu zakupów inwestycyjnych, zastosowano prawidłowy tryb wyboru dostawcy.

Przy wyborze trybu udzielania zamówień na zakup sprzętu i aparatury medycznej, w zależności od rodzaju i wartości zamówienia, Instytut stosował odpowiednie przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych¹⁵⁰. W przypadku trzech z czterech poddanych szczegółowemu badaniu umów, Instytut dokonał zakupu aparatury i sprzętu medycznego za kwoty niższe, niż określone w zawartych z MZ umowach¹⁵¹. Zakupy miały na celu zaspokajanie potrzeb Instytutu i wymianę zużytej aparatury na nową.

¹⁴⁵ W tym umowy na realizację zadań w ramach COK: nr 1/2-3/1/2016/97/640 z 25 lipca 2016 r., 1/2-3/1/2021/97/45 z 1 kwietnia 2021 r., nr 1/2-3/1/2020/97/220 z 30 czerwca 2020 r., nr 1/2-3/2/2020/97/251 z 22 lipca 2020 r.

¹⁴⁶ 1. Zakup sprzętu do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego - zakup 10 sztuk cystoskopów giętkich (Wniosek nr W-5945, umowa z MZ na kwotę 399,5 tys. zł), 2. Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków dla podmiotów udzielających świadczeń osobom dorosłym - zakup: komora laminarna - trzy sztuki, mikroskop - sześć sztuk, wirówka laboratoryjna - dwie sztuki, procesor tkankowy próżniowy i kriostat po jednej sztuce (Wniosek nr W-5809, umowa z MZ na kwotę 1922,1 tys. zł), 3. Dopuszczenie zakładów radioterapii - wymiana akceleratorów w 2022 r. zakup akceleratora wysokoenergetycznego SynergySN 152298 (Wniosek nr W-5564, umowa z MZ nr 1/6/4/2022/3446/410 na kwotę 8500,0 tys. zł), 4. „Dopuszczenie zakładów radioterapii” wymiana akceleratorów II edycja w 2021 r. zakup akceleratora niskoenergetycznego (Wniosek wysłany za pośrednictwem platformy e - PUAP, umowa z MZ nr 1/6/5/2021/97/250 na kwotę 8500,0 tys. zł).

¹⁴⁷ Dotyczy wniosków o numerach: W-5945, W-5809, W-5564.

¹⁴⁸ Dotyczy wniosku o zakup akceleratora niskoenergetycznego umowa z MZ nr 1/6/5/2021/97/250.

¹⁴⁹ Szczegółowym badaniem objęto umowy zawarte z MZ nr: 1/6/5/2021/97/250, nr: 1/6/4/2022/3446/410, nr: 1/13/28/2022/3846/524, nr: 1/14/45/2022/3846/613.

¹⁵⁰ Dz.U. z 2022 r. poz.1710 ze zm., dalej: *ustawa Pzp*. Umowa nr: 1/6/5/2021/97/250 i nr: 1/6/4/2022/3446/410 - postępowania prowadzone w trybie nieograniczonego przetargu art. 129 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 132-139 ustawy Pzp, umowa nr: 1/14/45/2022/3846/613 - postępowanie prowadzone w trybie: podstawowym art. 275 pkt 1 ustawy Pzp, umowa nr: 1/13/28/2022/3846/524 - postępowania prowadzone w obu ww. trybach oraz w przypadku zakupu Komory laminarnej Berner za kwotę 115,6 tys. zł postępowanie w trybie art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp po uprzednim unieważnieniu dwóch postępowań w trybie podstawowym (brak ofert).

¹⁵¹ Dotyczy umowy: nr 1/6/5/2021/97/250, gdzie wartość umowy określono na 8500,0 tys. zł a z tytułu zakupu aparatury medycznej MZ wydatkował 8490,9 tys. zł., nr 1/13/28/2022/3846/524, gdzie wartość umowy określono

Środki pochodzące z NSO zostały wykorzystane zgodnie z zawartymi umowami. W rozliczeniach stanowiących podstawę przekazania z MZ środków publicznych w ramach umów objętych szczegółowym badaniem, Instytut wykazał wyłącznie koszty zakupu sprzętu i aparatury medycznej. Inne koszty, takie jak koszty: dostawy, dostosowania infrastruktury, serwisowania, szkoleń itp., sfinansował we własnym zakresie. Zakupiony sprzęt i aparatura medyczna zostały oddane do użytku w terminach wynikających z zawartych z MZ umów. W przypadku umowy nr 1/6/5/2021/97/250 w zakresie zadania doposażenie zakładów radioterapii – zakup Akceleratora, Instytut w terminie, o którym mowa w § 5 ust. 3 umowy, przekazał do MZ informację dotyczącą wykorzystania zakupionego w ramach umowy sprzętu¹⁵².

Instytut prowadził działania informacyjne, dotyczące finansowania zadania ze środków NSO, zgodnie z postanowieniami umów z MZ, poza umową nr 1/6/5/2021/97/250 (szczegółowy opis w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1990-3024, 3366-3410)

3.3. Zgodnie z § 2 rozporządzenia MZ z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów¹⁵³ Instytut był podmiotem prowadzącym KRN. Rejestr był prowadzony za pośrednictwem wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, uprawnionych do gromadzenia i przetwarzania danych. Podmiotem prowadzącym Wojewódzkie Biuro Rejestracji Nowotworów Mazowieckiego Rejestru Nowotworów KRN¹⁵⁴ był Instytut.

Poza dotychczasowymi sposobami: papierowego i/lub elektronicznego raportowania przypadków nowotworów¹⁵⁵ przez bezpośrednie wypełnienie formularza zgłoszenia nowotworu w aplikacji KRN¹⁵⁶ lub przez system szpitalny HIS¹⁵⁷, od kwietnia 2023 r. uruchomiono w Instytucie projekt pn. „Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z KRN oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)”¹⁵⁸, umożliwiającą bezpośrednie przesyłanie danych z systemu informatycznego działającego w Instytucie do KRN¹⁵⁹. Na podstawie przesłanych tym kanałem danych, tworzone były wstępne KZNZ, które następnie były weryfikowane przez pracowników MRN. Proces ten odbywał się bez udziału lekarzy i asystentów, co prowadziło do obciążenia ich pracy i zmniejszało liczbę potencjalnych błędów.

W celu zwiększenia jakości i kompletności KZNZ, Dyrektor Instytutu podejmował działania polegające na informowaniu personelu Instytutu o obowiązku rzetelnego wypełniania i przekazywania KZNZ¹⁶⁰. W Instytucie podejmowano również aktywne działania edukacyjne mające na celu poprawę jakości wypełniania KZNZ oraz skutecznego ich egzekwowania. Działania te polegały na przeprowadzaniu szkoleń dla lekarzy i asystentów wprowadzających KZNZ do bazy KRN. W okresie 2019-2023

na 1922,1 tys. zł, a na zakup aparatury medycznej MZ wydatkował 1835,9 tys. zł, nr 1/14/45/2022/3846/613, gdzie wartość umowy określono na 399,5 tys. zł zaś na zakup MZ wydatkował 359,1 tys. zł.

¹⁵² Informację przekazano 27 stycznia 2023 r. Do pozostałych trzech umów poddanych szczegółowemu badaniu informacji takich do MZ nie przekazano, gdyż pierwszy termin przekazania takich informacji określono na 31 stycznia 2024 r.

¹⁵³ Dz.U. z 2018 r. poz. 1197, ze zm.

¹⁵⁴ Dalej: MRN.

¹⁵⁵ Zgodnie z § 2 rozporządzenia MZ z dnia 30 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie KRN podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą przekazywać dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w postaci papierowej do dnia 30 września 2024 r.

¹⁵⁶ <https://lekarze.onkologia.org.pl/pccr/login.xhtml>.

¹⁵⁷ Ang. Health Information Systems.

¹⁵⁸ Informacje dostępne są na stronie KRN: <https://onkologia.org.pl/pl/news/nowy-sposob-integracji-systemow-his-z-baza-krajowego-rejestru-nowotworow-krn>.

¹⁵⁹ Na dzień 13 lipca 2023 r. w ramach projektu zintegrowano cztery szpitale: Instytut, Oddział Instytutu w Krakowie, Oddział Instytutu w Gliwicach oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

¹⁶⁰ Pismo z 23 stycznia 2019 r.

(do 21 kwietnia) przeszkolono 1118 osób zarówno z Instytutu, jak też z innych placówek medycznych województwa mazowieckiego.

W poszczególnych latach okresu objętego kontrolą, wzrastała liczba KZNZ wprowadzonych do bazy KRN¹⁶¹ i tak w 2019 r. wprowadzono ich 32 027, w 2020 r. 32 197 (wzrost o 0,5%), w 2021 r. 58 744 (wzrost o 82,6% do 2020 r.), w 2022 r. 77 591 (wzrost o 32,1% do 2021 r.), za I kwartał 2023 r. 53 441¹⁶². Rosła również liczba takich KZNZ wprowadzonych do KRM ze statusem „zaakceptowana” gdzie za 2019 r. odnotowano ich 31 061, za 2020 r., 28 939, za 2021 r. 42 879, za 2022 r. 40 615 i za I kwartał 2023 r. 38 357.

KZNZ przesłane do KRN podlegały weryfikacji przez pracowników wojewódzkich biur rejestracji nowotworów.

Na podstawie Kart Wynikowych stanowiących sumę wszystkich KZNZ dla danego przypadku rozpoznania nowotworu złośliwego, odsetek potwierdzeń histopatologicznych¹⁶³ w zgłoszonych przypadkach kształtował się na zbliżonym poziomie i wynosił od 96% w 2019 r. do 97% w pozostałych latach badanego okresu. Natomiast odsetek przypadków ze zgłoszonym stadium zaawansowania nowotworu¹⁶⁴ wahał się od 84% w 2020 r. do 93% w 2021 r. i za I kwartał 2023 r. 63%. Wprowadzone do bazy KRN, KZNZ z wypełnionym jedynie rozpoznaniem klinicznym ICD-10¹⁶⁵ nie przekraczały: 1% dla KZNZ za 2022 r., 3% za 2021 r. i I kw. 2023 r. oraz 5% za 2019, 2020 i 2022 r.¹⁶⁶ Do 31 marca 2023 r. system informatyczny KRN nie gromadził informacji o formie wypełnienia KZNZ (papierowej czy elektronicznej). W okresie od 1 stycznia do 12 lipca 2023 r. w MRN odnotowano wpływ ogółem 27 837 KZNZ, w tym w postaci papierowej 875 (tj. 3,1%).

(akta kontroli str. 174-209, 1837-1938, 3025-3031, 3738-3802)

3.4. Centralny Ośrodek Koordynujący¹⁶⁷ działający w strukturach Instytutu na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego¹⁶⁸, realizował zadania zlecone przez MZ w zakresie koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki w kierunku nowotworów raka szyjki macicy oraz programu profilaktyki raka piersi. Realizowane w okresie 2019-2023 r. w ramach COK zadania dotyczyły programów:

- „Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych”, w okresie 2016-2019 r. w ramach NPZChN¹⁶⁹, od 2020 r. w ramach NSO,
- „Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych” w ramach NSO¹⁷⁰,
- „Pilotażu badań HPV-DNA” w ramach NSO¹⁷¹.

¹⁶¹ Dotyczy zgłoszeń rozpoznania oraz podejrzeń nowotworów złośliwych, pacjentów kierowanych z województwa mazowieckiego.

¹⁶² Stan na dzień 10 lipca 2023 r.

¹⁶³ Wypełniona pozycja 26 i pozycja 27 KZNZ.

¹⁶⁴ Poprawnie wpisany kod zaawansowania TNM (poz. 32 KZNZ) lub inna klasyfikacja stopnia zaawansowania nowotworu (poz. 33 KZNZ) oraz podany stopień (poz. 34 KZNZ) i stadium (poz. 35 KZNZ) zaawansowania.

¹⁶⁵ Pozycja 25 KZNZ.

¹⁶⁶ Na podstawie kart wynikowych.

¹⁶⁷ Dalej: COK.

¹⁶⁸ Dz.U. z 2019 r. poz. 2153.

¹⁶⁹ Umowa z MZ z 25 lipca 2016 r. nr: 1/2-3/1/2016/97/640. Do 31 grudnia 2019 r. zadanie pn. Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy.

¹⁷⁰ Umowa z MZ z 1 kwietnia 2021 r. nr: 1/2-3/1/2021/97/45 dotyczy zakupu sprzętu – 12 fantomów CDMAM i 12 multimetrów.

¹⁷¹ Umowy z MZ: z 30 czerwca 2020 r., nr: 1/2-3/1/2020/97/220 oraz z 21 lipca 2020 r., nr: 1/2-3/1/2020/97/251 dotycząca zakupu sprzętu: dwóch zamrażarek niskotemperaturowych i chłodziarko-zamrażarki.

Realizacją programu badań przesiewowych raka jelita grubego zajmowało się Biuro Koordynacji Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego¹⁷². Realizowane w okresie 2019-2023 r. w ramach Biura zadania dotyczyły programów:

- „Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego” do 2020 r. w ramach NPZChN, później w ramach NSO¹⁷³,
- Realizacja badań profilaktycznej kolonoskopii w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego, do 2020 r. w ramach NPZChN, później w ramach NSO¹⁷⁴.

(akta kontroli str. 3130-3131, 3152, 3366-3410)

W ramach realizacji pilotażu badań HPV-DNA¹⁷⁵, udzielano świadczeń w zakresie między innymi: oznaczeń molekularnych w kierunku HPV, testów niediagnostycznych, badań cytologicznych LBC pogłębionych, diagnostyki badań kolonoskopowych z biopsją, testów metylacyjnych, badań CINTec PLUS Cytology, na łączną kwotę 204,9 tys. zł w 2020 r., 1259,3 tys. zł w 2021 r., 1595,6 tys. zł w 2022 r. i 170,7 tys. zł w 2023 r.

(akta kontroli str. 3130-3131)

W okresie 2020-2022 r.¹⁷⁶, COK wysyłał listy monitujące do kobiet, które po przystąpieniu do badania uzyskały nieprawidłowy wynik badania w zakresie profilaktyki raka piersi oraz raka szyjki macicy i nie podjęły dalszej diagnostyki. W 2020 r. wysłano 1486 takich monitów (dotyczyły tylko raka szyjki macicy), w 2021 r. 5200, a w 2022 r. 15 156. Z wyjaśnień Kierownika Zakładu Profilaktyki Nowotworów wynika, że realizacja zadania dotyczącego procesu monitorowania kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania profilaktycznego w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy i od 2021 r. programu profilaktyki raka piersi, jest ściśle zależna od możliwości i nadanych dla COK uprawnień w ramach SIMP. Kluczowym warunkiem dla skutecznego realizowania programu badań przesiewowych jest utworzenie krajowych rejestrów badań przesiewowych, niezależnie od źródła finansowania badań i powiązanie danych z badań przesiewowych z danymi z rejestru nowotworów.

(akta kontroli str. 3032-3045, 3120-3121, 3124-3128)

W ramach realizacji programów badań profilaktycznych, COK i Biuro prowadziły szkolenia dla świadczeniodawców realizujących poszczególne programy profilaktyczne. W okresie 2019-2022 r., COK przeprowadził od 40 w 2020 r. do 72 w 2019 r. szkoleń w zakresie programu raka piersi i raka szyjki macicy, zaś Biuro od siedmiu w 2020 r. do 18 w 2019 r. w zakresie administracji ośrodków biorących udział w programie oraz szkoleń lekarzy i asystentów.

(akta kontroli str. 3104, 3141, 3366-3410)

¹⁷² Dalej: *Biuro*. Zgodnie z § 75 ust. 2 pkt 3 i 6 Regulaminu organizacyjnego, COK oraz Poradnia Profilaktyki Raka Jelita Grubego wchodziły w skład Zakładu Profilaktyki Nowotworów. Z-ca Dyrektora wyjaśnił, że nazwa Biura wynika z zawartych umów z MZ na realizację zadania pn. Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach NPZChN i od 2020 r. w ramach NSO. W strukturze organizacyjnej Instytutu, Biuro realizuje swoje zadania w ramach Poradni Profilaktyki Raka Jelita Grubego.

¹⁷³ Na podstawie umowy z MZ z 25 lipca 2016 r. nr: 1/4/1/2016/97/641 rozwiązanej z dniem 31 marca 2022 r. przez MZ na podstawie § 9 ust. 1 ww. umowy, pomimo upoważnienia MZ do Koordynowania Programu Badań Przesiewowych do 2030 r. W piśmie z 28 lutego 2022 r. nr OIPS.4053.289.2019.MZ, MZ poinformował Instytut, że w związku z przeniesieniem Programu badań przesiewowych raka jelita grubego do realizacji i finansowani przez NFZ od 2022 r. MZ nie może finansować wszystkich zadań, które do końca 2021 r. były rozliczane w ramach umowy nr: 1/4/1/2016/97/641 na Koordynację Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz nie widzi podstaw do kontynuowania umowy. Jednocześnie niezwłocznie po uruchomieniu badań kolonoskopowych przez NFZ, MZ przygotowuje nowy wariant umowy na Koordynację Programu.

¹⁷⁴ Umowa z MZ z 5 lipca 2019 r. nr: 1/4/156/2019/97/212.

¹⁷⁵ Umowa nr: 1/2-3/1/2020/97/220 zawarta z MZ na realizację przez COK działania pn. „Pilotaż badań HPV-DNA” w ramach NSO. Umowa zawarta na okres od 30 czerwca 2020 r. do 31 grudnia 2023 r.

¹⁷⁶ Stan na 30 czerwca 2023 r.

Wysyłka zaproszeń w ramach programów profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy w okresie 2019-2023 nie była realizowana, a od 2022 r. zaproszeń nie wysyłano również w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego.

W 2019 r. wysłano 222,2 tys. zaproszeń na badania przesiewowe raka jelita grubego za kwotę 649,3 tys. zł. w 2020 r. wysłano odpowiednio 316,5 tys. zaproszeń za 681,2 tys. zł i w 2021 r. 333,5 tys. zaproszeń za 584,0 tys. zł. Średni koszt zaproszenia¹⁷⁷ wyniósł od 2,92 zł za zaproszenie w 2019 r. do 1,75 zł. w 2021 r. Z zaproszeń skorzystało odpowiednio: w 2019 r. 30,8 tys. pacjentów (13% wysłanych zaproszeń), w 2020 r. 28,0 tys. pacjentów (8,9%), a w 2021 r. 48,9 tys. pacjentów (14,7%).

Z wyjaśnień Kierownika Zakładu Profilaktyki Nowotworów wynika, że brak aktywnego zapraszania kobiet na badania profilaktyczne spowodował spadek liczby kobiet korzystających ze świadczeń profilaktycznych, a Instytut zgłaszał do MZ celowość wysyłki do pacjentów listownych zaproszeń na badania profilaktyczne.

(akta kontroli str. 3041-3045, 3129, 3155, 3124-3128)

Z tytułu realizacji umowy¹⁷⁸ o koordynację i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy: w 2019 r. wydatkowano ogółem 2654,8 tys. zł z czego ze środków publicznych 2549,4 tys. zł (96,0%) pozostałe 105,4 tys. zł Instytut wydatkował ze środków własnych. Za 2020 r. odpowiednio ogółem 1854,4 tys. zł i 1803,6 tys. zł (97,3%) ze środków NSO, za 2021 r. ogółem 2863,8 tys. zł i 2788,9 tys. zł (97,4%) ze środków NSO, za 2022 r. ogółem 3355,9 tys. zł i 3318,4 tys. zł. (98,9%) ze środków NSO.

(akta kontroli str. 3143-3145)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W Instytucie nie umieszczono przed wejściem na oddział, w którym znajdował się akcelerator zakupiony w ramach zawartej z MZ umowy nr: 1/6/5/2021/97/250, tablicy informacyjnej o zakupionym sprzęcie i źródle dofinansowania tego zakupu, co było niezgodne z § 2 ust. 5 ww. umowy¹⁷⁹. Umieszczenie tablicy informacyjnej miało stanowić element działań informacyjnych, dotyczących finansowania zadania zrealizowanego ze środków NSO. Z wyjaśnień Kierownika Działu Funduszy Zewnętrznych wynika, że brak tablicy informacyjnej był spowodowany jej usunięciem w związku z pracami remontowymi oraz jej ponownym niezamontowaniem.

Przed zakończeniem czynności kontrolnych¹⁸⁰ w Instytucie ponownie umieszczono tablicę informacyjną dotyczącą informacji o źródle finansowania, czym wypełniono obowiązek wynikający z umowy z MZ.

(akta kontroli str. 2020-2043, 2409-2410)

OCENA CZĄSTKOWA

Instytut prawidłowo realizował powierzone przez MZ zadania w ramach NSO. Złożone w postępowaniach konkursowych, w ramach NSO oferty były sporządzone rzetelnie i zawierały informacje zgodne ze stanem faktycznym, a Instytut spełniał warunki progowe i formalne udziału w konkursach. Zadania w ramach NSO realizowane były zgodnie z zawartymi umowami. Przy dokonywaniu zakupów inwestycyjnych zastosowano prawidłowy tryb wyboru dostawcy. Przyłączenie Instytutu do uruchomionej w 2023 r. nowej platformy gromadzenia i analizy danych umożliwiło poprawę działania systemu zbierania i gromadzenia danych statystycznych

¹⁷⁷ Średni koszt zaproszenia obejmuje koszty: wydrukowania zaproszenia, spakowania i wysyłki.

¹⁷⁸ Umowa nr: 1/2-3/1/2016/97/640.

¹⁷⁹ Stan na 21 lipca 2023 r.

¹⁸⁰ Stan na 21 września 2023 r.

dotyczących zachorowań na nowotwory przez KRN. Działania COK i Biura ukierunkowane były na poprawę jakości funkcjonowania programów profilaktycznych.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Uwagi Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

- Wnioski
1. Podjęcie działań skutkujących przygotowywaniem w Aptece szpitalnej leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych wyłącznie przez personel farmaceutyczny w granicach uprawnień zawodowych.
 2. Niezwłoczne przeprowadzenie badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, o którym mowa w § 6 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych.
 3. Poddawanie pacjentów przesiewowej ocenie stanu odżywienia przy przyjęciu ich do Instytutu na leczenie w trybie hospitalizacji¹⁸¹ z zachowaniem częstotliwości przeprowadzania takiej oceny, a także niezwłoczne jej udokumentowanie na przyjętych przez Instytut formularzach.
 4. Dokonywanie przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów na aktualnych formularzach do jej przeprowadzenia.
 5. Realizacja programu badań przesiewowych raka jelita grubego, w sposób systematyczny i ciągle zgodnie z planem rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umowy zawartej z NFZ.
 6. Zapewnienie pacjentom terminowego udzielania świadczeń na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

¹⁸¹ Z wyłączeniem SOR.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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 Departamentu Zdrowia NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania NIK
o sposobie wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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, 17 października 2023 r.

Kontrolerzy
Izabela Podeszfińska
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
p.o. Dyrektora
Marcin Stolarczyk

.....
podpis

Tomasz Stawicki
Starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis