



## NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.005.04.2023

Pan  
gen. broni prof. dr hab. n. med. Grzegorz Gielerak  
Dyrektor  
Wojskowy Instytut Medyczny –  
Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Szaserów 128  
04-141 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              | Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy <sup>1</sup><br>ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Grzegorz Gielerak, Dyrektor od 11 czerwca 2007 r.<br><br>(akta kontroli str. 4-9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | 1. Warunki realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego.<br>2. Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego.<br>3. Realizacja umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. |
| Okres objęty kontrolą               | Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli <sup>2</sup> , 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 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Departament Zdrowia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kontroler                           | Andrzej Dominikowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/32/2023 z 22 maja 2023 r.<br><br>(akta kontroli str. 1-2)                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup> Dalej także jako „WIM”, „WIM-PIB” lub „Instytut”.

<sup>2</sup> Czynności kontrolne zostały zakończone w dniu 29 września 2023 r.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej także jako „ustawa o NIK”.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego, co do zasady, odbywała się w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach. Spełniano wymogi określone przez Ministra Zdrowia, niezbędne do zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) oraz udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Opracowano szczegółowe medyczne procedury radiologiczne zgodnie z przepisami Prawa atomowego. Zapewniano pacjentom z rozpoznaniem nowotworu badania patomorfologiczne i genetyczne. W zakresie żywienia wymagano od wykonawcy zapewnienia przestrzegania zasad systemu HACCP<sup>5</sup> oraz GMP<sup>6</sup> i GHP<sup>7</sup>. Przeprowadzano wymagane przepisami oceny stanu odżywienia pacjentów.

W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB zaspokajano potrzeby zdrowotne pacjentów w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego w sposób zgodny z przepisami. Zapewniano koordynację podejmowanego leczenia zlecanego na podstawie kart diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO). W zbadanym zakresie w WIM-PIB zapewniono, zgodnie art. 19a i art. 20 ustawy o świadczeniach<sup>8</sup>, prowadzenie harmonogramów przyjęć i list pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Ponadto NIK pozytywnie ocenił realizację przez WIM-PIB umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Jednocześnie w WIM-PIB stwierdzono nieprawidłowości polegające na:

- nieprzestrzeganiu przepisów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu leków cytostatycznych (w przypadku przygotowywania jednego z leków w pracowni cytostatycznej nie zapewniono stosowania środków ochrony indywidualnej, zalecanej przez producenta tego leku). Było to niezgodne z § 5 i § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych<sup>9</sup>;
- stwierdzono przekroczenia terminów realizacji diagnostyki onkologicznej, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego<sup>10</sup>, określonych w § 6a ust. 4 rozporządzenia w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS<sup>11</sup>. Ponadto w kartach, nie w każdym przypadku zamieszczano wymagane informacje określone w załączniku do rozporządzenia w sprawie wzoru karty DiLO;

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> HACCP- System HACCP czyli System Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (ang. Hazard Analysis and Critical Control Points).

<sup>6</sup> Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice – GMP).

<sup>7</sup> Dobra Praktyka Higieniczna (ang. Good Hygienic Practice – GHP).

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm.), dalej także jako: „ustawa o świadczeniach”.

<sup>9</sup> Rozporządzenie 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 zdrowotnej (Dz.U. Nr 80, poz. 376, ze zm.), dalej także jako „rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych”.

<sup>10</sup> Dalej także jako „karta DiLO”.

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.), dalej także jako „rozporządzenie w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS”. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna – dalej jako „AOS”.

- nie w każdym przypadku dochowano należytej staranności w zakresie podawania informacji w ramach zgłoszeń nowych rozpoznań oraz podejrzeń nowotworów złośliwych do Krajowego Rejestru Nowotworów.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>12</sup> kontrolowanej działalności

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy jest podmiotem leczniczym zarejestrowanym przez Wojewodę Mazowieckiego. WIM-PIB jest państwowym instytutem badawczym, nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej (podporządkowany za pośrednictwem Dyrektora Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia MON). Obecnie nie jest jednostką wojskową. W skład WIM-PIB wchodzi cztery zakłady lecznicze: „Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Obrony Narodowej” (CSK MON), „Lecznictwo Ambulatoryjne w Warszawie”, „Szpital w Legionowie”, „Lecznictwo Ambulatoryjne w Legionowie”.

(akta kontroli str. 10-124, 208 pliki 1-55, 721, 724, 725-926, 927 pliki 1-3)

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1.1. W okresie objętym kontrolą WIM-PIB w ramach umów zawartych z MOW NFZ<sup>13</sup> zobowiązany był do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach diagnostyki i leczenia onkologicznego w 104 zakresach, w tym 36 programach lekowych dotyczących leczenia schorzeń onkologicznych, pięciu zakresach świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej<sup>14</sup> oraz czterech profilaktycznych programach zdrowotnych<sup>15</sup>. W umowach o udzielanie świadczeń wskazano 49 komórek organizacyjnych WIM-PIB<sup>16</sup> wraz z ich personelem i potencjałem wykonawczym (sprzęt). Ponadto przewidziano możliwość udzielania świadczeń przez WIM-PIB z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie WIM-PIB<sup>17</sup>.

W zbadanych zakresach świadczeń<sup>18</sup> WIM-PIB spełniał wymogi dotyczące udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego, określone przez Ministra Zdrowia odpowiednio w:

<sup>12</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>13</sup> Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, dalej także jako „MOW NFZ”.

<sup>14</sup> „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON PIERŚ)”, „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG)”, „Kompleksowa opieka onkologiczna – monitorowanie w nowotworze jelita grubego”, „Kompleksowa opieka onkologiczna – monitorowanie w nowotworze piersi”, „Kompleksowa opieka onkologiczna – rehabilitacja w nowotworze piersi”.

<sup>15</sup> Programy zdrowotne finansowane ze środków NFZ: „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, „Program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy – w pracowni stacjonarnej”, „Program profilaktyki raka piersi – etap pogłębionej diagnostyki”, „Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki”.

<sup>16</sup> Z tego: 40 komórek organizacyjnych (kliniki, oddziały, poradnie, pracownie) zlokalizowanych w obu zakładach leczniczych w Warszawie (wszystkie zakresy świadczeń) i dziewięć komórek organizacyjnych (oddziały, poradnie, pracownie) zlokalizowanych w obu zakładach leczniczych w Legionowie (11 zakresów świadczeń).

<sup>17</sup> Załącznik nr 3 do umowy z NFZ „Wykaz podwykonawców”. Np. na podstawie umowy zawartej z podwykonawcą na wykonywanie świadczeń medycznych w zakresie pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

<sup>18</sup> Sprawdzenia spełniania wymagań realizacji świadczeń dokonano pod kątem: 1) opracowania procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego; 2) zasobów osobowych, w tym m.in. wymogów dotyczących liczby i kwalifikacji personelu medycznego; 3) sprzętu i aparatury medycznej, o której w art. 31d ustawy o świadczeniach. Dokonano tego na próbie wybranych zakresów: „Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka onkologiczna” (AOS), „Teleradioterapia – pakiet onkologiczny” (leczenie szpitalne), ośrodek raka piersi (realizujący świadczenia z zakresu KON Piersi), centrum kompetencji raka jelita grubego (realizujące świadczenia z zakresu KON-JG). Ponadto dokonano analogicznych

- § 6a ust. 1 pkt 1 i 2 i załączniku nr 1 poz. 57 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS,
- § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a i pkt 3-5 oraz załączniku nr 3 poz. 42; w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP<sup>19</sup>,
- § 4a ust. 1a oraz załączniku nr 3a poz. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP,
- załączniku (poz. 2, 3 i 8) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>20</sup>.

(akta kontroli str. 208 plik 57, 209-214, 721-722, 724-725, 744-756, 928-933, 1146-1147, 1422-1477, 1478, 1479-1490, 1491-1494, 1518-1563, 2089-2123, 2124-2171, 2172-2204, 2229-2329, 2350-2366, 2367-2368, 2369-2386, 2387-2397)

1.2. W WIM-PIB zachowywano warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych.

W przypadku przygotowywania jednego z leków w pracowni cytostatycznej nie zapewniono stosowania środków ochrony indywidualnej, wynikających z zaleceń producenta tego leku (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 722, 724, 934-1145, 1643-1647, 1648-1756, 1757-1759, 2205-2228)

1.3. W okresie objętym kontrolą WIM-PIB stosowano standardy żywienia, wewnętrzne procedury oraz normy w zakresie m.in. żywienia pacjentów, bezpieczeństwa żywności, przechowywania żywności, żywienia leczniczego, kontroli realizacji żywienia. Żywienie pacjentów realizowane było na podstawie umowy z wykonawcą zewnętrznym (konsorcjum), któremu zlecono produkcję i dystrybucję posiłków, zgodnie z zasadami systemu HACCP<sup>21</sup> oraz Dobrą Praktyką Higieniczną GHP i Dobrą Praktyką Produkcyjną GMP. Jako podstawę do sporządzania jadłospisów ustalono: opisy i charakterystyki diet, jadłospisy wzorcowe, zalecenia Instytutu Żywności i Żywienia oraz zalecenia lekarskie dotyczące opracowania diet indywidualnych. Określono normy żywieniowe w żywieniu na jedną osobę dziennie, diety lecznicze podstawowe i specjalistyczne (w zależności od kaloryczności, konsystencji i sposobu żywienia, strawności, zawartości określonych składników, w tym dozwolonych, dozwolonych w umiarkowanych ilościach oraz przeciwwskazanych, a także od sytuacji zdrowotnej i potrzeb pacjentów np. zaburzenia metabolizmu, niewydolność organów, specyficzne schorzenia, alergie, wycieńczenie). Dla stosowanych diet opisano ich charakterystykę i uwagi technologiczne. WIM-PIB w całym okresie objętym kontrolą szpital zatrudniał dietetyków<sup>22</sup>.

---

sprawdzeń w zakresie dotyczącym profilaktycznych programów zdrowotnych: „Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki”, „Program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy – w pracowni stacjonarnej”, „Program profilaktyki raka piersi – etap pogłębionej diagnostyki”, „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”. Oględziny sprzętu przeprowadzono w: Poradniach Urologicznych (Warszawa, Legionowo), Zakładzie Medycyny Nuklearnej (Warszawa), Pracowni Mammograficznej (Warszawa) i Pracowni Rezonansu Magnetycznego (Warszawa).

<sup>19</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.). Dalej także jako: rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP. Leczenie szpitalne dalej także jako „SZP”.

<sup>20</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 916.

<sup>21</sup> Podmiot ten posiadał aktualny certyfikat systemu HACCP ważny do 23 lutego 2024 r.

<sup>22</sup> W 2019 – trzech dietetyków, 2020 r. – pięciu, 2021 r. i 2022 r. – ośmiu, 2023 r. – siedmiu. Dietetycy mieli w zakresach swych obowiązków m.in. analizę i ocenę sposobu żywienia oraz stanu odżywienia pacjentów, prowadzenie dokumentacji w tym zakresie, planowanie żywienia indywidualnego (w oparciu o podstawy naukowe), prowadzenie edukacji w zakresie zasad prawidłowego żywienia, współpracę z lekarzami

(akta kontroli str. 722, 724, 1148-1415, 2081-2084)

Kontrolą objęto żywienie w I kwartale 2023 r. na dwóch oddziałach szpitalnych prowadzących leczenie pacjentów onkologicznych<sup>23</sup>. Przeprowadzono badanie szczegółowe dokumentacji medycznej 20 pacjentów hospitalizowanych powyżej siedmiu dni w: Klinice Neurochirurgii (10 pacjentów) i Klinice Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej (10 pacjentów).

W tym zakresie WIM-PIB spełniał wymóg określony w § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie SZP, tj. każdy z pacjentów poddany był, przy przyjęciu do leczenia, przesiewowej ocenie stanu odżywienia (SGA lub NRS 2002<sup>24</sup>), zgodnie ze Standardami żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego. Zapewniono tym pacjentom żywienie dostosowane do ich potrzeb<sup>25</sup>. Wybór diety był oparty na zaleceniach lekarza (poprzedzonych np. wywiadem żywieniowym) oraz był modyfikowany w przypadku zmiany sytuacji zdrowotną pacjenta (np. zakwalifikowanie pacjenta do grupy ryzyka wystąpienia niedożywienia) i na podstawie norm żywieniowych określonych w WIM-PIB. W przypadku każdego z pacjentów wykonywano badania biochemiczne.

(akta kontroli str. 727, 722, 724, 928)

1.4. WIM-PIB w okresie objętym kontrolą dysponował możliwością samodzielnego wykonania badań materiału biologicznego w ramach własnych komórek organizacyjnych: warszawskiego Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej<sup>26</sup> i legionowskiego Laboratorium Analityki Medycznej<sup>27</sup>, a także badań genetycznych w ramach Zakładu Patomorfologii (z m. in. Pracownią Histopatologiczno-Cytologiczną). Część badań specjalistycznych biologicznych<sup>28</sup> oraz genetycznych<sup>29</sup> WIM-PIB zlecał podmiotom zewnętrznym<sup>30</sup>.

W okresie badanym nie było możliwe ustalenie liczby badań onkologicznych.

Kierownik Oddziału Teleinformatyki wyjaśnił, że wykorzystywany system medyczny nie wymagał na skierowaniu na badanie podania kodu rozpoznania. Stąd nie było możliwości ustalenia kwerendą systemową czy skierowanie dotyczyło badania z rozpoznaniem onkologicznym<sup>31</sup>. Brak możliwości systemowego wyznaczenia liczby badań immunohistochemicznych (barwień) związany był z brakiem rozbudowanej komunikacji między systemami<sup>32</sup>. Analogicznie wobec braku możliwości ustalenia wartości dla liczby badań immunohistochemicznych onkologicznych w następstwie konsultacji nie było możliwe precyzyjne wskazanie liczby badań.

---

prowadzącymi i kierownikami oddziałów, sprawdzanie i akceptację jadłospisów sporządzanych przez dostawcę, nadzór nad żywieniem dietetycznym pacjentów i jakością posiłków.

<sup>23</sup> O najdłuższym przeciętnym czasie hospitalizacji.

<sup>24</sup> Ocenę przeprowadza się przy pomocy jednej ze skal: Nutritional Risk Screening 2002 (NRS) lub Subjective Global Assessment (SGA). Na 20 ww. zbadanych przypadków: w 19 oceny dokonywano metodą NRS 2002, a w jednym - SGA.

<sup>25</sup> Ustalenie na podstawie zapisów w dokumentacji medycznej.

<sup>26</sup> Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej (k.o. nr 129) w ramach CSK MON w Warszawie – wpisany do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod nr 1310.

<sup>27</sup> Laboratorium Analityki Medycznej (k.o. nr 315) w ramach Szpitala w Legionowie - wpisany do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod nr 4031.

<sup>28</sup> Np. ALK, BRAF, EGFR, KRAS, JAK2, ROS1

<sup>29</sup> Np. BRCA1/2, PICK3CA, konsultacje genetyczne

<sup>30</sup> Na podstawie podpisanych z nimi umów i zapisów umowy z MOW NFZ w „Wykazie podwykonawców” (stanowiącym załącznik nr 3 do tej umowy).

<sup>31</sup> Sytuacja ta zmieniła się w kwietniu 2020 r. w związku z wymianą systemu informatycznego.

<sup>32</sup> W związku z ulepszeniem komunikacji między systemami, dane za badania immunohistochemiczne były dostępne za okres od II kwartału 2023 r.

Na podstawie przekazanych danych stwierdzono, że w okresie od 1 kwietnia 2020 r. do 31 marca 2023 r. liczba badań histopatologicznych (łącznie z cytoblok<sup>33</sup>) wykonywanych pacjentom diagnozowanym i leczonym przez WIM-PIB w tym okresie (tj. 4190) była wyższa od liczby pacjentów (tj. 4090). Oznacza to, że w przypadku niektórych pacjentów badania tego rodzaju wykonywane były więcej niż jednokrotnie (dotyczyło to m.in. rozpoznania: czerniaka, raka jelita grubego, raka jajnika, raka szyjki macicy, szpiczaka plazmocytozy, białaczki i nowotworów OUN). W przypadku najczęściej leczonego nowotworu złośliwego, tj. raka piersi (1685 pacjentów), wykonano<sup>34</sup>: 1678 badań histopatologicznych (łącznie z cytoblok), 82 konsultacje patomorfologiczne, 440 badań cytologicznych (w tym 435 z zakresu cytologii nieginekologicznej) oraz 66 badań cytogenetycznych (FISH<sup>35</sup> guzy lite).

(akta kontroli str. 220-224, 227, 246-248, 722, 724, 928-929, 2283-2293, 2342-2344)

1.5. W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB wykonywanie badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego odbywało się zgodnie z przepisami art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe<sup>36</sup>. W WIM-PIB opracowano szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, zawierające informacje, o których mowa w art. 33f ust. 2 Prawa atomowego. Procedury te podlegały corocznie ocenie ich poprawności i aktualności podczas audytów klinicznych wewnętrznych i zewnętrznych. Przeprowadzane były także kontrole z zakresu przestrzegania higieny radiacyjnej przez Wojskowego Inspektora Sanitarnego z Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej w Modlinie oraz kontrole przeprowadzane przez Inspektora Ochrony Radiologicznej (zarządzane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki). Ponadto w latach 2019-2022 realizowane były kontrole jakości badań mammograficznych przez Centralny Ośrodek Koordynujący (COK)<sup>37</sup> w ramach zadania zleconego przez Ministra Zdrowia pn. „Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi”.

W przypadku kontroli zrealizowanej 21 października 2021 r. przez COK wydano ocenę negatywną w związku z niedostosowaniem się do wymogów zawartych w § 9 ust. 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej<sup>38</sup> (brak testów specjalistycznych mammografu). 27 października 2021 r. COK potwierdził usunięcie przez WIM-PIB tej nieprawidłowości. W konsekwencji uznania, że Pracownia Mammograficzna realizuje badania wykonywane z wykorzystaniem ww. mammografu w sposób nieprawidłowy, nastąpiła 15-dniowa przerwa w jej działalności<sup>39</sup>.

(akta kontroli str. 716-720, 1460-1462, 1478, 1492, 1494-1516, 1564-1605, 2294-2327, 2348, 2387-2397)

1.6. W okresie objętym kontrolą WIM-PIB zgłaszał nowe rozpoznania i podejrzenia nowotworów złośliwych do Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN),

<sup>33</sup> Cytobloki to materiał pobierany w ten sam sposób, co materiał cytologiczny, ale nie jest on w całości rozmazywany na szkiełkach, tylko utrwalany i opracowywany podobnie jak materiał tkankowy.

<sup>34</sup> Brak wykonania innych badań może wynikać ze względów medycznych.

<sup>35</sup> Badanie tą metodą służyć ma spersonalizowaniu doboru terapii.

<sup>36</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 1173, ze zm. Dalej także jako: Prawo atomowe.

<sup>37</sup> Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) z siedzibą w Warszawie.

<sup>38</sup> Dz. U. z 2017 poz. 884, ze zm. (obowiązywało do 10.04.2023 r.). Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 195).

<sup>39</sup> Od 21.10.2021 r. do 04.11.2021 r.

o którym mowa w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów<sup>40</sup>.

Według danych KRN, liczba kart zgłoszenia nowotworu złośliwego<sup>41</sup>, wprowadzonych przez WIM-PIB do bazy KRN w latach 2019-2023 (I kwartał) wynosiła<sup>42</sup> 5366.

W szpitalnym systemie informatycznym<sup>43</sup> WIM-PIB była informacja o 94 zgłoszeniach nowotworu złośliwego do Krajowego Rejestru Nowotworów (kartach MZ/N-1a). Informacja ta dotyczyła okresu od sierpnia 2022 r. (w systemie nie odnotowano wcześniejszych zgłoszeń).

Dyrektor WIM-PIB i Kierownik Sekcji Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych i Statystyki Medycznej wyjaśnili, że zgłoszenia do KRN w okresie 2019 - 2023 (I kw.), WIM-PIB dokonywał za pomocą szpitalnego systemu informatycznego, systemu patomorfologicznego, bezpośrednich wpisów do KRN oraz plików uzupełniających, wysyłanych raz w roku w postaci dokumentów tekstowych i Excel. Taki sposób uznano za bardziej efektywny od ręcznego wypełniania kart przez personel medyczny. Potwierdza to liczba zarejestrowanych zgłoszeń w KRN (ponad 5300 za omawiany okres). Ponadto, w WIM-PIB leczona jest przeciwnowotworowo duża grupa pacjentów, u których nowotwór zdiagnozowano i potwierdzono histopatologicznie w innych podmiotach leczniczych. Z racji przyjętego w WIM-PIB ww. sposobu postępowania, nie było konieczne ujmowanie kwestii zgłoszeń do KRN w szczegółowych, wewnętrznych procedurach systemu zarządzania.

Na 94 karty w sekcji dotyczącej rozpoznania nowotworów (poz. 26) dokonywano wpisów w zakresie statusu badania: „wynik pozytywny (potwierdzono nowotwór)” – w 59 kartach, „wynik negatywny (nie potwierdzono nowotworu)” - w jednej karcie, „pobrano wycinek (badanie w toku)” - w jednej karcie, „nie pobrano materiału do badania” – w jednej karcie. W 32 kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego z ww. 94 kart dostępnych w systemie szpitalnym AMMS WIM-PIB w sekcji dotyczącej rozpoznania nowotworów nie dokonano wpisów w zakresie statusu badania (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 723-724, 1606, 1607-1608, 1609-1610, 1611-1642)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W przypadku przygotowywania jednego z leków w pracowni cytostatycznej nie zapewniono stosowania środków ochrony indywidualnej, zgodnych z zaleceniami producenta tego leku oraz wydzielonego miejsca na oczyszczanie tych środków, co było niezgodne z § 5 i § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych<sup>44</sup>.

W przypadku jednego z dziewięciu leków cytostatycznych (tj. Oxaliplatin Kabi) - przygotowywanych w dniu oględzin (tj. 28 czerwca 2023 r.) w Centralnej Pracowni Przygotowania Leków Cytotoksycznych (CPPLC) w Aptece Zakładowej WIM-PIB – w Charakterystyce produktu leczniczego zalecono stosowanie okularów ochronnych. W trakcie oględzin, żadna z dwóch osób przygotowujących leki

<sup>40</sup> Dz.U. poz. 1197, ze zm. Dalej jako: rozporządzenie w sprawie KRN.

<sup>41</sup> MZ/N-1a Karta zgłoszenia nowotworu złośliwego.

<sup>42</sup> Według danych otrzymanych przez WIM-PIB w dniu 19 września 2023 r. od - prowadzącego Mazowiecki Rejestr Nowotworów - NIO-PIB. WIM-PIB zwrócił się o te dane w związku z kontrolą NIK.

<sup>43</sup> AMMS.

<sup>44</sup> Dalej jako: rozporządzenie w sprawie leków cytostatycznych. W § 5 rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych ustalono, że przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej: rękawiczek, fartuchów, okularów, czepków i masek. Natomiast w § 3 ust. 2 tego rozporządzenia ustalono, że w pomieszczeniach, w których przygotowuje się leki cytostatyczne, powinno znajdować się wydzielone miejsce na środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zniszczenia (rękawiczki, fartuchy, czepki lub maski) i oczyszczenia (okulary).

cytostatyczne w ww. Pracowni, nie miała założonych okularów ochronnych. Oznacza to, że przygotowanie tego leku odbywało się niezgodnie z § 5 ww. rozporządzenia.

Ponadto w pomieszczeniach Pracowni nie stwierdzono wydzielonego miejsca na oczyszczanie środków ochrony indywidualnej (okularów), co było niezgodne z § 3 ust. 2 rozporządzenia. W procedurze określającej zasady pracy w CPPLC<sup>45</sup> nie opisano ewentualności użycia okularów ochronnych.

Dyrektor WIM-PIB i Kierownik Apteki Zakładowej CSK MON WIM-PIB wyjaśnili, że ochronę osoby przygotowującej lek przed zagrożeniem związanym z korzystaniem substancji cytotoksycznej zapewniają stosowane w Pracowni komory laminarne klasy II do leków cytotoksycznych. Ponadto w dokumencie opracowanym przez Europejskie Stowarzyszenia Farmaceutów Onkologicznych pt. Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS 6 w pkt 4.2.3 - ochrona dróg oddechowych, okulary ochronne, ochraniacze na włosy, obuwie ochronne zapisano, że personel zatrudniony w obszarze produkcji musi mieć ochronę głowy obejmującą całe owłosienie głowy i twarzy, odpowiednią ochronę dróg oddechowych, okulary ochronne i obuwie zgodnie z potrzebą indywidualnego miejsca pracy i wykonywanego zadania. W przypadku pracy w wyżej wymienionej komorze przy uwzględnieniu stosowanych środków ochrony indywidualnej, zostały spełnione wszystkie warunki dotyczące bezpieczeństwa pracy w tym warunek ochrony oczu. Tak więc praca w goglach ochronnych w CPPLC nie jest konieczna i wymagana. Zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego są ogólnymi zapisami wskazującymi m.in. na obowiązek ochrony pracownika przed niekorzystnym wpływem substancji i nie uwzględniają szczególnych warunków w jakich lek jest przygotowywany w CPPLC. Z powyższego jasno wynika, iż wymagania dotyczące bezpieczeństwa pracowników są w pełni spełnione i nie są wymagane dodatkowe działania w tym zakresie.

NIK zwraca uwagę na konieczność zapewnienia zgodności działania WIM-PIB z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia. Preparaty cytostatyczne należy wykonywać z ogromną starannością. W trakcie pracy należy zapewnić nie tylko bezpieczeństwo personelu, ale także samego produktu (ryzyko kontaminacji drobnoustrojami oraz zanieczyszczeń krzyżowych). Pacjenci onkologiczni mają często obniżoną odporność (osłabienie organizmu przez chorobę, a także przez zastosowane leczenie), przez co zastosowanie zanieczyszczonego mikrobiologicznie preparatu może być poważnym zagrożeniem dla nich bezpieczeństwa<sup>46</sup>.

(akta kontroli str. 1027, 1643-1644, 1646-1649, 1650-1756, 1757, 2205-2228)

2. W 32 kartach (tj. w 34% kart) nie dokonano wpisów w sekcji dotyczącej rozpoznania nowotworów (pole 26), co oznacza, że WIM-PIB nie przekazał w tych 32 przypadkach danych, o których mowa w § 5 pkt 2 lit. e rozporządzenia w sprawie KRN, mimo obowiązku określonego w § 3 tego rozporządzenia<sup>47</sup>.

Zastępca Dyrektora WIM-PIB wyjaśnił, że status badania w kartach zgłoszeń nowotworu złośliwego do KRN, był uzupełniany w przeważającej większości jedynie w przypadku wyniku pozytywnego, gdy nowotwór był potwierdzony. Przypadki, w których nie dokonano wpisów w statusie badania, należy traktować jako niepotwierdzenie nowotworu (wynik negatywny). Spowodowane to również było tym,

<sup>45</sup> PR04\_P03.

<sup>46</sup> Małgorzata Żurawik, „Sporządzanie preparatów jałowych w aptece szpitalnej. Wymagania dotyczące pomieszczeń czystych, procesu sporządzania i odpowiedzialność personelu.”, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2018.

<sup>47</sup> Według ówczesnego brzmienia rozporządzenia (Dz.U. poz. 1197, ze zm.). Po nowelizacji rozporządzenia, podmioty zobowiązane do przekazywania danych określono w § 5a ust. 1.

że pole w systemie nie było oznaczone jako obligatoryjnie konieczne do wypełnienia.

NIK zwraca uwagę, że w „Instrukcji wypełniania karty zgłoszenia nowotworu złośliwego” w „Zasadach wypełniania karty” ustalono nakaz i sposób wypełniania pola 26.

(akta kontroli str. 1614-1615, 2085, 2087)

#### OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB spełniano wymogi określone przez Ministra Zdrowia, niezbędne do zawarcia umowy z NFZ oraz udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym zapewniano pacjentom z rozpoznaniem nowotworu badania patomorfologiczne i genetyczne. W zakresie żywienia wymagano od wykonawcy zapewnienia przestrzegania zasad systemu HACCP oraz GMP i GHP. Przeprowadzono wymagane przepisami oceny stanu odżywienia pacjentów. Opracowano szczegółowe medyczne procedury radiologiczne zgodnie z przepisami Prawa atomowego.

Ponadto w WIM-PIB dokonywano zgłoszeń nowych rozpoznań oraz podejrzeń nowotworów złośliwych do Krajowego Rejestru Nowotworów, ale nie zawsze dochowywano należytej staranności w wypełnianiu kart zgłoszenia (przekazywano niekompletne dane).

Co do zasady przestrzegano przepisów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu leków cytostatycznych. Jednak w przypadku przygotowywania jednego z leków w pracowni cytostatycznej nie zapewniono stosowania gogli ochronnych, zalecanych przez producenta tego leku, co było niezgodne z § 5 i § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych.

#### OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

2.1. W okresie 2019 – 2023 (I kwartał) wartość zakontraktowanych świadczeń<sup>48</sup> w WIM-PIB według rodzajów i zakresów świadczeń mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym wyniosła łącznie 554 860,9 tys. zł. Natomiast wartość sprawozdanych świadczeń (z tzw. nadwykonaniami) w tym zakresie wyniosła 572 653,0 tys. zł (tj. o 17 792,1 tys. zł więcej niż zakontraktowano). Wartość świadczeń udzielonych pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego<sup>49</sup> (tj 107 tys. osób<sup>50</sup>) wyniosła łącznie 521 369,2 tys. zł.

(akta kontroli str. 220-221, 225-226, 228-245, 2086, 2088)

2.2. W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB zapewniono prowadzenie harmonogramów przyjęć i list pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego, o których mowa w art. 19a i art. 20 ustawy o świadczeniach.

Badaniem objęto harmonogramy udzielania świadczeń i listy oczekujących z I kwartału 2023 r. w trzech komórkach organizacyjnych prowadzących diagnostykę lub leczenie pacjentów onkologicznych: Poradni Onkologicznej, Pracowni Rezonansu Magnetycznego i Klinice Onkologii oraz przeprowadzono badanie

<sup>48</sup> Wśród ww. świadczeń są świadczenia udzielane także pacjentom innym niż onkologiczni.

<sup>49</sup> 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.

<sup>50</sup> Tym samym osobom mogły być udzielone różne świadczenia.

szczegółowe próby 30 pacjentów kolejno zapisanych w harmonogramie przyjęć (po 10 z każdego harmonogramu).

W ww. zbadanym zakresie w WIM-PIB zapewniono prawidłowe prowadzenie harmonogramów przyjęć i list pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego. W harmonogramach przyjęć (raportach generowanych z systemu szpitalnego) nie stwierdzono istotnych odstępstw od wymagań określonych w art. 19a i art. 20 ustawy o świadczeniach.

W Pracowni Rezonansu kolejność według nr w harmonogramie była zgodna z kolejnością wpisów (zgłoszeń). W przypadku Poradni Onkologicznej i Kliniki Onkologicznej zakłócenia tej zgodności wynikały ze wskazań medycznych (np. z powodu rozpoznania innych nowotworów). W każdej z ww. komórek organizacyjnych średni rzeczywisty czas oczekiwania pacjentów w przypadkach pilnych był niższy lub równy rzeczywistemu czasowi oczekiwania pacjentów w przypadkach stabilnych.

(akta kontroli str. 723-724, 1416, 2069-2080, 2330)

2.3. W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB były udzielane świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (karty DiLO). Liczba kart DiLO wystawionych w latach 2019-2023 (I kwartał), zarejestrowanych w systemie szpitalnym WIM-PIB (AMMS), wynosiła 23 564, w tym wystawionych: w 2019 r. – 5417 kart, w 2020 r. – 5322 kart, w 2021 r. – 6126 kart, w 2022 r. – 5800, w I kwartale 2023 r. – 899). Karty te wydane były<sup>51</sup>: w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) – 6067 kart, w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) – 10 223 karty, w szpitalu – 7190, w ramach programu zdrowotnego – 66. W przypadku 18 kart DiLO nie zaznaczono miejsca wydania karty<sup>52</sup>.

W każdym ze skontrolowanych 30 przypadków<sup>53</sup>, zgodnie z art. 32a ust. 2a ustawy o świadczeniach, wyznaczono koordynatorów leczenia onkologicznego. Było to udokumentowane w dokumentacji medycznej pacjenta.

Jednakże w zbadanym zakresie (w ramach 30 pobranych kart DiLO) występowały przypadki niezamieszczenia wymaganych informacji (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 723-724, 1416-1421, 1760-1769, 1770, 1771-1772, 1773-1921, 1922-1985, 1986-2013, 2014-2056)

2.4. Terminy (okres realizacji) udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego określono: w § 6a ust. 4 rozporządzenia w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS oraz § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b i § 4a ust. 1a pkt 3 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP.

Na podstawie badania szczegółowego 30 kart DiLO<sup>54</sup> stwierdzono przekroczenia terminów określonych w rozporządzeniu w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Z powodu nieujmowania w ww. 30 kartach DiLO wpisów o datach zapisania pacjenta na listę osób oczekujących na udzielenie świadczenia, brak było możliwości oceny terminowości realizacji leczenia szpitalnego.

(akta kontroli str. 1773-1921, 1922-1985, 2014-2056, 2057-2068)

2.5. W okresie objętym kontrolą WIM-PIB udzielał świadczeń pacjentom w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych: „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, „Program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy – w pracowni

<sup>51</sup> W WIM-PIB i poza WIM. Według danych z systemu szpitalnego WIM-PIB (AMMS).

<sup>52</sup> W polu A2 karty DiLO.

<sup>53</sup> Kontrolą objęto karty DiLO oraz dokumentację medyczną pacjenta. Zastosowano losowy dobór próby.

<sup>54</sup> Próba kart, o których mowa w poprzednim zagadnieniu.

stacjonarnej”, „Program profilaktyki raka piersi – etap pogłębionej diagnostyki”, „Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki”.

W okresie 2019 – 2023 (I kwartał) wartość zakontraktowanych świadczeń w WIM-PIB w zakresie tych programów wyniosła łącznie 751,5 tys. zł. Natomiast wartość sprawozdanych świadczeń (z tzw. nadwykonaniami) w tym zakresie wyniosła 595,6 tys. zł (tj. o 15,6 tys. zł mniej niż zakontraktowano). W okresie 2019 – 2023 (I kwartał) świadczeń w zakresie tych programów udzielono 5273 pacjentom.

Wykonanie umów zawartych z MOW NFZ było najwyższe w przypadku „Programu profilaktyki raka piersi – etap podstawowy – w pracowni stacjonarnej” (2019 r. – 99,5%, 2020 r. – 97,9%, 2021 r. – 90,8%, 2022 r. – 99,8%) i „Programu profilaktyki raka piersi – etap pogłębionej diagnostyki” (2019 r. – 99,2%, 2020 r. – 96,7%, 2021 r. – 50,9%, 2022 r. – 98%). W przypadku „Programu profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki” zakontraktowane były świadczenia w 2019 r. o wartości 0,2 tys. zł oraz w 2021 r. – 1,2 tys. zł. W ramach tego programu wykonywane były badania dla osób skierowanych z etapu podstawowego.

„Program badań przesiewowych raka jelita grubego” zakontraktowano z MOW NFZ od 2023 r. wartość zakontraktowanych świadczeń w I kwartale 2023 r. wyniosła 132,2 tys. zł, a wartość sprawozdanych 46,9 tys. zł (40 pacjentów).

W okresie objętym kontrolą pacjentom kwalifikującym się do objęcia ww. profilaktycznymi programami zdrowotnymi podobne świadczenia mogły być udzielane przez WIM-PIB w ramach innych rodzajów świadczeń, tj. AOS (np. kolposkopia w ramach diagnostyki w Poradni Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej) i leczenia szpitalnego (np. kolonoskopia w ramach zakresów „Badania endoskopowe przewodu pokarmowego – kolonoskopia” i „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG)”).

(akta kontroli str. 228-245, 246-248)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W części kart DiLO (w 12 z 30 kart) nie zamieszczano niektórych wymaganych informacji, określonych we wzorze karty diagnostyki i leczenia szpitalnego stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego<sup>55</sup>.

W próbie 30 kart DiLO z okresu 2019-2023 (I kwartał) stwierdzono 17 przypadków przypadki niezamieszczenia, wymaganych przepisami rozporządzenia w sprawie wzoru karty DiLO, informacji o:

- a) dacie pierwszej porady początkowej rozpoczynającej wstępną diagnostykę onkologiczną (pole C2) – w dwóch przypadkach (karty nr: [...], [...]),
- b) dacie porady zakończonej rozpoznaniem w ramach wstępnej diagnostyki onkologicznej (C5) – w dwóch przypadkach (karty nr: [...], [...]),
- c) dacie posiedzenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego/ustalenia planu leczenia (F2) – w jednym przypadku (karta nr [...]),
- d) składzie zespołu interdyscyplinarnego (konsylium) (FB) - w jednym przypadku (karta nr [...]),
- e) wyznaczeniu koordynatora leczenia onkologicznego (FC) – w czterech przypadkach (karty nr: [...], [...], [...], [...]),
- f) dacie rozpoczęcia leczenia (H1) – w siedmiu przypadkach (karty nr: [...], [...], [...], [...], [...], [...], [...]).

<sup>55</sup> Dz.U. z 2017 r. poz. 1250. Rozporządzenie obowiązywało do 19 kwietnia 2023 r.

Ponadto nie umieszczano informacji o datach zapisania pacjenta na listę osób oczekujących na udzielenie świadczenia (pola C1, D1, E2, F1).

Zastępca Dyrektora WIM-PIB wyjaśnił, że informacje o dacie wprowadzenia pacjenta na listę oczekujących dostępne są w harmonogramach systemu informatycznego WIM. Dane z harmonogramów są automatycznie synchronizowane i weryfikowane z aplikacją NFZ (AP-Kolce). Data rzadko wprowadzana jest ręcznie do karty DiLO, nie jest ona polem obowiązkowym i weryfikowanym przez NFZ. Większość kart, które zostały wskazane została założona w WIM na pierwszej wizycie w poradni lub w szpitalu. Lekarz zakładający kartę DiLO nie weryfikuje w harmonogramie kiedy pacjent skontaktował się z jednostką. Pacjenci skierowani do WIM z aktywną kartą DiLO są traktowani priorytetowo i otrzymują termin wizyty do dwóch tygodni. Zastępca Dyrektora WIM-PIB, ponadto wyjaśnił, że:

- konsylium dla pacjenta z kartą o nr [...] nie odbyło się w WIM. Pacjentka w WIM skonsultowana była na zlecenie innego ośrodka. Stąd brak składu zespołu i informacji o koordynatorze;
- wskazane karty DiLO o nr [...], [...], [...], dostępne w WIM w wersji papierowej, mają wpis o koordynatorze obecnym podczas konsylium. Pacjenci ci nie mieli wskazań do dalszej terapii, karty zostały zamknięte;
- karta nr [...] była zakończona na etapie diagnostyki pogłębionej, czyli przed konsylium. W karcie DiLO nie ma możliwości wpisu danych koordynatora na etapie diagnostyki, mimo iż w WIM jest on wyznaczany;
- informacje o datach zapisania pacjenta na listę osób oczekujących na udzielenie świadczenia (pola C1, D1, E2, F1) dostępne są WIM w harmonogramach systemu HIS. Dane te nie są ręcznie wprowadzane do karty DiLO w aplikacji ze względu na ich niską użyteczność. Do aplikacji AP DiLO wgląd mają tylko określone osoby, pacjent otrzymuje informacje o planie leczenia i datach poszczególnych świadczeń jako dokumentację papierową. Daty zrealizowanych świadczeń przekazywane są do NFZ wraz z ich rozliczeniem.

NIK zwraca uwagę, że osoba, której wystawiono kartę o numerze [...], zgodnie z dokumentacją medyczną była pacjentką WIM-PIB. W dokumentacji medycznej znajdowało się sprawozdanie z posiedzenia konsylium, a w ramach postępowania terapeutycznego zaproponowano leczenie w ośrodku w Otwocku.

(akta kontroli str. 1771-1772, 1796-1802, 1831-1837, 1838-1844, 1852-1858, 1894-1900, 1901-1907, 1915-1921, 1930-1936, 1937-1943, 1944-1950, 1958-1964, 1972-1978, 1986-2013, 2017, 2019-2020, 2024-2025, 2028-2029, 2030-2031, 2033, 2036-2037, 2049-2050, 2050, 2053, 2054, 2085-2088)

2. W WIM-PIB wystąpiły przypadki, gdy realizacja świadczeń diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywała się w okresach dłuższych niż wymagane w § 6a ust. 4 rozporządzenia w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS.

Na podstawie informacji zamieszczonych w 30 objętych kontrolą kartach DiLO stwierdzono przekroczenia w zakresie terminów określonych w tym rozporządzeniu. I tak oczekiwanie pacjenta na świadczenie było:

- a) od daty wystawienia Karty DiLO (A1) do daty pierwszej porady początkowej rozpoczynającej wstępną diagnostykę onkologiczną (C2) dłuższe niż 14 dni – w dwóch przypadkach (karty nr: [...]) – oczekiwanie wynosiło 27 dni, [...] – 21 dni),
- b) od daty pierwszej porady początkowej rozpoczynającej wstępną diagnostykę onkologiczną (C2) do daty porady zakończonej rozpoznaniem w ramach

wstępnej diagnostyki onkologicznej (C5) dłuższe niż 28 dni – w jednym przypadku (karta nr [...] – 42 dni),

- c) od daty wykonania porady początkowej rozpoczynającej pogłębioną diagnostykę onkologiczną (D2) do daty zakończenia diagnostyki pogłębionej (D5) dłuższe niż 21 dni – w dwóch przypadkach (karta nr [...] – 30 dni, karta nr [...] – 24 dni).

Zastępca Dyrektora WIM-PIB wyjaśnił, że diagnostyka onkologiczna to proces, dla którego można oszacować czas potrzebny na przeprowadzenie standardowego zakresu badań. Często jednak zakres badań oraz stan i dostępność pacjenta nie pozwala na utrzymanie terminów wskazanych w rozporządzeniu i karcie DiLO. Staramy się jednak, aby nadrzędna była jakość i kompleksowość diagnostyki, której czas jest tylko jednym z parametrów.

(akta kontroli str. 1771-1772, 1859-1865, 1894-1900, 1979-1985, 2034-2035, 2049-2050, 2055-2056, 2057-2068, 2086, 2088)

#### OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą w WIM-PIB, co do zasady, zaspokajano potrzeby zdrowotne pacjentów w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego w sposób zgodny z przepisami, w tym zapewniano koordynację podejmowanego leczenia zlecanego na podstawie kart diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO). W zbadanym zakresie w WIM-PIB zapewniono, zgodnie art. 19a i art. 20 ustawy o świadczeniach, prowadzenie harmonogramów przyjęć i list pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia.

Jednak nie w każdym przypadku (w 12 z 30 skontrolowanych kart DiLO) zamieszczano nie wszystkie wymagane informacje określone w załączniku do rozporządzenia w sprawie wzoru karty DiLO. Nastąpiły również przekroczenia terminów realizacji diagnostyki onkologicznej, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS.

#### OBSZAR

### **3. Realizacja umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych**

#### Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą WIM-PIB, na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (NPZChN) oraz Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) zobowiązany był do realizacji ośmiu zadań<sup>56</sup>.

Badaniem szczegółowym objęto cztery umowy o realizację zadań NPZChN/NSO:

- 1) NPZChN: „Program badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2019-2021” (nr umowy: 1/484/2019/113/358),
- 2) NSO: „Zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca w 2021 r.” (umowa nr 1/11/50/2021/113/1063),
- 3) NSO: „Zakup sprzętu do rehabilitacji onkologicznej” (umowa nr 1/18/32/2022/2021/NW/113/174),
- 4) NSO: „Zakup sprzętu do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego” (umowa nr 1/14/46/2022/113/614).

<sup>56</sup> NPZChN – zadania w zakresie: doposażenia zakładów radioterapii (umowa – 2018 r, realizacja – 2019 r.), doposażenia zakładów medycyny nuklearnej (umowa – 2018 r, realizacja – 2019 r.), badań przesiewowych raka jelita grubego (umowa - 2019 r.); NSO - zadania w zakresie: zakupu sprzętu do rehabilitacji onkologicznej (umowa – 2020 r.), zakupu sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca (umowa - 2021 r.), zakupu sprzętu do rehabilitacji onkologicznej (umowa – 2022 r.), zakupu sprzętu do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego (umowa – 2022 r.), zakupu sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca (umowa – 2023 r.).

(akta kontroli str. 217-219, 250-253)

3.1. Oferty złożone przez WIM-PIB w toku poszczególnych postępowań konkursowych zakończonych zawarciem ww. czterech umów z Ministrem Zdrowia były sporządzone rzetelnie i zawierały informacje zgodne ze stanem faktycznym informacji o spełnianiu przez WIM-PIB warunków progowych i formalnych postępowania konkursowego oraz prawidłowe oświadczenia załączone do formularzy ofertowych.

(akta kontroli str. 257-282, 398-426, 485-583)

3.2. W oparciu o badanie przeprowadzone na próbie ww. umów ustalono że:

- WIM-PIB realizował powierzone mu zadania zgodnie z umowami zawartymi z Ministrem Zdrowia;
- w ramach trzech umów, ze środków NSO sfinansowano zakup nowej aparatury, wymienionej w umowach;
- rozliczenia umów o zakup aparatury dokonano prawidłowo, tj. bez wskazania w nim innych kosztów niż koszt zakupu sprzętu (bez np. kosztów dostawy, zainstalowania sprzętu, dostosowania infrastruktury, serwisowania zakupionego sprzętu oraz szkoleń w zakresie obsługi sprzętu);
- zakupiona aparatura została oddana do użytku w terminach wynikających z umowy z Ministrem Zdrowia;
- prowadzono działania informacyjne, dotyczące finansowania zadania ze środków NSO, zgodnie z postanowieniami umowy z Ministrem Zdrowia.

(akta kontroli str. 254-256, 283-397, 427-484, 584-715, 2234-2236, 2328-2329, 2331-2333)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

**OCENA CZĄSTKOWA**

NIK pozytywnie ocenia realizację przez WIM-PIB umów zawartych z Ministrem Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

## 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:

Wnioski

1. Stosowanie środków ochrony indywidualnej (okularów ochronnych) przy przygotowaniu leków cytostatycznych, wymaganych rozporządzeniem Ministra Zdrowia oraz wynikających z zaleceń producenta leku, a także zapewnienie wydzielonego miejsca na oczyszczanie okularów ochronnych.
2. Zapewnienie należytej staranności w zakresie kompletności zgłoszeń przekazywanych do Krajowego Rejestru Nowotworów.
3. Zamieszczanie w kartach DILO wszystkich wymaganych informacji.
4. Podjęcie działań w celu zapobiegania przekroczeniom terminów realizacji diagnostyki onkologicznej, określonych w rozporządzeniu w sprawie gwarantowanych świadczeń z zakresu AOS.

## 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 Najwyższej Izby Kontroli. 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  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, 17 października 2023 r.

Kontroler  
Andrzej Dominikowski  
Główny specjalista k.p.

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

.....  
*podpis*

.....  
*podpis*