



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD. 410.005.05.2023

Dariusz Kostrzewa
Prezes Zarządu
Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.
Nowe Ogrody 1-6,
80-803 Gdańsk

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/044 Leczenie Onkologiczne

Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o., Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk ¹ , (dalej: Spółka lub Copernicus)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dariusz Kostrzewa, Prezes Zarządu od dnia 30 września 2013 r.
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 Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli ² , z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Tomasz Marcin Grudziński, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/33/2023 z 22 maja 2023 r. 2. Agnieszka Mroziak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/34/2023 z 22 maja 2023 r.

(akta kontroli str.1-4)

¹ nr KRS 0000478705, nr księgi rejestrowej 000000011393.

² Czynności kontrolne zakończono 6 września 2023 r.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

I. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność kontrolowanej jednostki w badanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W Copernicus realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywała się w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach. W okresie objętym kontrolą zapewniono pacjentom onkologicznym opiekę wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych oraz realizację planów leczenia onkologicznego. Spółka realizowała i sprawozdawała zadania ośrodka współpracującego II stopnia w programie pilotażowym dotyczącym sprawowania opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, zgodnie z wymogami porozumienia z Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym.

W Copernicus zachowano warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych. Opracowano szczegółowe medyczne procedury radiologiczne oraz przeprowadzano wewnętrzne audyty kliniczne i realizowano zalecenia z kontroli i audytów. Żywnienie pacjentów realizowano w oparciu o umowy z podmiotami zewnętrznymi, zgodnie z zasadami HACCP, Spółka zatrudniała dietetyków wspomagających proces żywienia pacjentów.

W kontrolowanym okresie zapewniano pacjentom koordynację podejmowanego leczenia i terminowość udzielania świadczeń, zleconych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Spółka prowadziła harmonogramy, w tym listy pacjentów oczekujących, w aplikacji udostępnionej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz w funkcjonującym w Copernicus systemie medycznym.

Zawarte z Ministrem Zdrowia umowy dotyczące realizacji zadań w ramach Narodowej Strategii Onkologii i Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych realizowano zgodnie z ich postanowieniami, a zakupy sprzętu pozwoliły m.in. na unowocześnienie aparatury medycznej. Copernicus jako podmiot leczniczy wypełniał zadania dotyczące przekazywania kart zgłoszenia nowotworu złośliwego do wojewódzkiego rejestru nowotworów, jednocześnie funkcjonujące w jego strukturze wojewódzkie biuro rejestracji nowotworów realizowało zadania, zgodnie z wymogami określonymi przez Ministra Zdrowia.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczące niezetelności w zakresie wykazywania sprzętu/aparatury medycznej w załączniku do umowy z Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia w części harmonogram zasoby, nie mające wpływu na jakość udzielanych świadczeń, zostały skorygowane i zgłoszone do NFZ celem aktualizacji.

II. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowej⁵ kontrolowanej działalności

W okresie objętym kontrolą Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. funkcjonował jako spółka kapitałowa⁶,, podlegająca jako podmiot leczniczy przepisom ustawy

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

⁵ 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.

⁶ Akty założycielskie obowiązujące w okresie objętym kontrolą: z 6 listopada 2018 r. oraz 17 grudnia 2020 r. Spółka powstała w wyniku przekształcenia samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, działających pod następującymi firmami: Pomorskie Centrum Traumatologii im. M. Kopernika w Gdańsku z siedzibą w Gdańsku, Specjalistyczna Przychodnia Rehabilitacyjna w Gdańsku z siedzibą w Gdańsku w wyniku uchwały o przekształceniu nr 648/XXII/13 Sejmiku Województwa

z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷. Udziały Spółki w 100% należą do jednostki samorządu terytorialnego – Województwa Pomorskiego. Podstawowym aktem wewnętrznym określającym zadania realizowane przez Spółkę, jako podmiotu leczniczego, rodzaje prowadzonej działalności leczniczej, strukturę organizacyjną wraz z zadaniami poszczególnych zakładów, jednostek i komórek oraz sposób kierowania spółką określa regulamin organizacyjny⁸. Celem podstawowym Spółki jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w trzech zakładach: Copernicus – Szpital (trzy lokalizacje⁹), Copernicus – Poradnie (osiem lokalizacji¹⁰), Copernicus – inne ośrodki (jedna lokalizacja¹¹). W okresie objętym kontrolą Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. udzielał świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu onkologii, w oparciu o umowy zawarte z Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: POW), w ramach funkcjonujących komórek.

(akta kontroli str. 5-52, 2151-2153)

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1.1 W okresie objętym kontrolą w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. miał zawarte umowy z Pomorskim OW NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej m.in. w rodzaju: leczenie szpitalne i ambulatoryjna opieka specjalistyczna¹², oraz realizował profilaktyczne programy zdrowotne z zakresu: raka piersi, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego¹³.

W latach 2019-2023 (I kwartał) Copernicus składał do Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (POW NFZ), w terminie do dnia 10 listopada każdego roku, dokumenty potwierdzające spełnienie warunków dla udzielania świadczeń w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Piers), określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁴. Spółka do 10 grudnia każdego roku uzyskiwała potwierdzenie z POW NFZ o spełnieniu warunków wymaganych dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów.

W Copernicus obowiązywały procedury w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, tj. procedura „Ciągłość Opieki CO-11 Edycja 1, Procedura postępowania z pacjentem w ramach pakietu onkologicznego”, natomiast w drodze zarządzeń Wiceprezesa ds. Medycznych

Pomorskiego z dnia 23 lipca 2013 r. a następnie w wyniku uchwały o przekształceniu nr 1017/282/13 Zarządu Województwa Pomorskiego w dniu 10 września 2013 r.

⁷ Dz.U. z 2023 r. poz. 991, ze zm.

⁸ Wersje regulaminu organizacyjnego obowiązujące w okresie objętym kontrolą: wersja z dnia 17 października 2018 r. (załącznik do uchwały nr 31/2018 Zarządu COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.), wersja z dnia 22 maja 2023 r. (załącznik do uchwały nr 15/2023 Zarządu COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.).

⁹ Szpital im. Mikołaja Kopernika przy ul. Nowe Ogrody 1-6 oraz przy ul. Powstańców Warszawskich 1/2 w Gdańsku, Szpital św. Wojciecha przy al. Jana Pawła II 50 i przy ul. Jakuba Wejhera 12A w Gdańsku, Wojewódzkie Centrum Onkologii przy al. Zwycięstwa 31/32 w Gdańsku.

¹⁰ Szpital im. Mikołaja Kopernika - świadczenia ambulatoryjne przy ul. Powstańców Warszawskich 1/2 oraz przy ul. Nowe Ogrody 1-6 w Gdańsku, Szpital św. Wojciecha - świadczenia ambulatoryjne przy al. Jana Pawła II 50 oraz przy ul. Wejhera 12A w Gdańsku, Wojewódzkie Centrum Onkologii - świadczenia ambulatoryjne przy al. Zwycięstwa 31/32 i przy ul. Marii Skłodowskiej-Curie 2 w Gdańsku, COPERNICUS - Stomatologia przy al. Zwycięstwa 39 w Gdańsku, Zakład Patomorfologii przy ul. Nowe Ogrody 1-6 oraz przy al. Jana Pawła II 50, COPERNICUS - Profilaktyka przy ul. Wałowej 27 w Gdańsku.

¹¹ Zakład Opiekuńczo-Leczniczy przy ul. Powstańców Warszawskich 1/2 w Gdańsku.

¹² W 2023 r. obowiązywały m.in. umowy nr 11/000085/SZP/18/23 i nr 11/000085/PSZ/23.

¹³ Umowy zawarte na 2023 r. z OW NFZ nr 11/000085/PROJG/22/23, 11/000085/PRO/23, 11/000085/PROJG/22/23. Upřednio obowiązywały umowy nr 1/4/100/2019/24/375 zawarte z Ministerstwem Zdrowia na realizację Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych wraz z aneksami pn. „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, w ramach „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”.

¹⁴ Dz.U. z 2023 r. poz. 870, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń SZP.

wprowadzono szczegółowe regulacje dotyczące powołania i organizacji pracy koordynatorów szybkiej terapii onkologicznej oraz konsylium lekarskiego.

Wymagania dla świadczeniodawców dotyczące wyposażenia w sprzęt medyczny oraz zasobów kadrowych określały warunki wynikające z rozporządzeń Ministra Zdrowia: z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹⁵.

Spełnienie wymagań Ministra Zdrowia wynikających z rozporządzeń w sprawie świadczeń SZP, AOS¹⁶ oraz PRO zweryfikowano na próbie: świadczeń szpitalnych z zakresu urologii i chirurgii ogólnej, świadczeń ambulatoryjnych w zakresie onkologii, urologii i ginekologii położniczej oraz w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej (KON–Pierś), a także dwóch profilaktycznych programów zdrowotnych (profilaktyka raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki oraz profilaktyka raka piersi – etap podstawowy i etap pogłębionej diagnostyki). Na podstawie przeprowadzonych oględzin wymienionych oddziałów szpitalnych, poradni, pracowni: RTG; TK; USG; mammografii, endoskopii, gastrokopii i kolonoskopii, oraz na podstawie ewidencji czasu pracy pielęgniarek, dyżurów lekarzy, list obecności, grafików czasu pracy pielęgniarek z marca 2023 r. stwierdzono zgodność posiadanych zasobów dla realizacji wymienionych zakresów świadczeń z wymogami określonymi w ww. rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

Szpital w załączniku nr 2 „Harmonogram-zasoby” do umowy z POW NFZ wykazał aparaturę medyczną o innej dacie produkcji i numerze seryjnym niż faktycznie posiadana, co zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Na podstawie szczegółowego badania w zakresie spełniania wymagań dotyczących profilaktycznego programu zdrowotnego raka piersi ustalono dodatkowo, że uzyskano pozytywny wynik:

- a) kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez centralny ośrodek koordynujący;
- b) audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do centralnego ośrodka koordynującego.

(akta kontroli str. 52, 312-345, 377-391, 614-693)

1.2 Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. został wskazany przez Ministra Zdrowia¹⁷ do udziału w programie pilotażowym w ramach sieci onkologicznej jako ośrodek współpracujący II poziomu. Porozumienie o współpracy z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym (Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym) w zakresie realizacji pilotażu sieci onkologicznej zostało zawarte 26 lutego 2020 r., a następnie czterokrotnie aneksowane. Aneksy do porozumienia dotyczyły kosztów usług serwisu systemu informatycznego udostępnionego do obsługi pilotażu sieci onkologicznej oraz zmiany terminu zakończenia pilotażu. Rozpoczęcie realizacji obowiązków wynikających z roli Ośrodka Współpracującego II poziomu nastąpiło 1 kwietnia 2020 r., a zakończenie realizacji zadań w ramach pilotażu nastąpiło 31 marca 2023 r.

Zgodnie z § 3 pkt 12 ww. porozumienia obowiązkiem Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego było sporządzanie i przekazywanie POW NFZ sprawozdań okresowych i sprawozdania końcowego z działalności w zakresie realizacji pilotażu,

¹⁵ Dz.U. z 2023 r., poz. 916. Dalej: rozporządzenie w sprawie PRO.

¹⁶ 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: rozporządzenie w sprawie świadczeń AOS.

¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 394). Dalej: rozporządzenie w sprawie pilotażu KSO.

z uwzględnieniem mierników i wskaźników, o których mowa w § 9 i § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego, a także obejmujących dane o których mowa w pkt 9 i pkt 11 ww. porozumienia. Pilotażem zostali objęci pacjenci, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano nowotwór złośliwy: gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca (kody jednostek chorobowych wg klasyfikacji ICD-10: C18-20, C34, C50, C56, C61, D05 i C78.0).

Copernicus nie wprowadzał za pomocą uchwały, regulaminu czy procedury odrębnego sposobu postępowania z pacjentem włączanym do pilotażu sieci onkologicznej. Wszelkie działania podejmowane przez Copernicus, jako Ośrodek Współpracujący poziomu II, zostały oparte na dokumentach przekazanych przez Ośrodek Koordynujący oraz zostały zawarte w porozumieniu w § 4 „Obowiązki Ośrodka Współpracującego II poziomu”.

W ramach ustalenia planu leczenia pacjentów objętych pilotażem, organizowano wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, spośród członków konsylium lekarskiego powoływanego w drodze zarządzeń Wiceprezesa ds. Medycznych¹⁸. Do zadań tych zespołów należało, m.in.:

- kwalifikowanie pacjenta do leczenia zabiegowego, chemioterapii lub radioterapii,
- opracowywanie planu leczenia,
- ustalenie rodzajów terapii, które będą wykorzystywane,
- konsultowanie wyników badań.

W okresie realizacji pilotażu onkologicznego, tj. od 1 kwietnia 2020 r. do 31 marca 2023 r., rolę koordynatora ścieżki onkologicznej pełniło w sumie siedmiu koordynatorów leczenia onkologicznego¹⁹ (liczba koordynatorów nie przekraczała jednego na każdą kolejną rozpoczętą w danym miesiącu liczbę 40 świadczeniobiorców, których objęto opieką onkologiczną w ramach pilotażu). Ze względu na brak wyodrębnionego finansowania pozwalającego na zatrudnienie dodatkowego personelu wszyscy koordynatorzy szybkiej ścieżki onkologicznej byli zaangażowani w realizację zadań związanych z obsługą pacjentów, gdyż nowe zadania wynikające z realizacji pilotażu były bezpośrednio powiązane z dotychczasowym zakresem obowiązków ww. koordynatorów i bezpośrednio z niego wynikały.

Do obowiązków wymienionego wyżej personelu należało wprowadzanie danych w ramach ankiet personalnych do systemu OncoReports odrębnie dla każdego pacjenta, który wyraził zgodę na uczestnictwo w pilotażu sieci onkologicznej. Wśród pacjentów szybkiej ścieżki onkologicznej ww. koordynatorzy rekrutowali pacjentów chętnych do udziału w pilotażu. Komunikacja pomiędzy Ośrodkiem Współpracującym II poziomu, a Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym w zakresie wymiany danych odbywała się wyłącznie w formie elektronicznej. W latach 2020-2023 (I kwartał) przekazywano do Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego m.in.:

- dane o świadczeniach opieki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nowotworów złośliwych,
- sprawozdania okresowe i końcowe ze swojej działalności, z uwzględnieniem mierników i wskaźników, o których mowa w § 9 i § 10 obejmujące dane, o których mowa w pkt 6 i 7 rozporządzenia w sprawie pilotażu KSO.

¹⁸ Zarządzenie nr 11/2015/WM Wiceprezesa ds. Medycznych Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. z dnia 11 marca 2019 r. w sprawie składu osobowego konsylium lekarskiego w jednostkach Copernicus Sp. z o.o. ze zmianami.

¹⁹ Zarządzenie nr 2/2015/ Wiceprezesa ds. Medycznych Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. z dnia 19 stycznia 2015 r. w sprawie składu osobowego Koordynatorów Szybkiej Terapii Onkologicznej w Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. ze zmianami.

W latach 2020-2023 (I kwartał) monitorowano jakość opieki onkologicznej, m.in. w oparciu o następujące wskaźniki:

- liczba świadczeniobiorców włączonych do pilotażu, tj. odpowiednio: 187, 745, 1338 i 1525,
- liczba zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych, tj. odpowiednio: 148, 684, 1239 i 1429,
- liczba danych dotyczących kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej, tj. odpowiednio: 170, 641, 1102 i 1288,
- liczba danych dotyczących kodu i stopnia zaawansowania choroby, tj. odpowiednio: 168, 609, 1142 i 1305,
- liczba danych dotyczących wyniku badania histopatologicznego, tj. odpowiednio: 117, 833, 1636 i 1646.

Dane pacjentów objętych pilotażem były wprowadzane zgodnie z ustalonym zakresem za pomocą systemu Onco-Reports²⁰, w którym upoważnieni pracownicy mieli założone konta. Na tej podstawie Wojewódzki Ośrodek Koordynujący sporządzał statystyki oraz generowano sprawozdania okresowe dot. wskaźników. Do dnia zakończenia kontroli, Wojewódzki Ośrodek Koordynujący nie przekazał do Copernicus końcowego raportu z realizacji programu pilotażowego.

(akta kontroli str. 52,350-376)

1.3 W kontrolowanym okresie w Copernicus funkcjonowały regulacje związane z przestrzeganiem oraz zapewnieniem bezpieczeństwa i higieny pracy podczas przygotowywania, podawania i przechowywania leków cytostatycznych. W Copernicus funkcjonowała pracownia cytostatyczna mieszcząca się w aptece szpitalnej. Leki cytostatyczne przygotowywano i przechowywano w pracowni zgodnie z wymogami rozporządzenia 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 zdrowotnej²¹. Przed wejściem do pracowni znajdowało się pomieszczenie przygotowawcze (śluzka brudna), gdzie przygotowywano się do pracy wykorzystując środki ochrony indywidualnej: kombinezony, fartuchy, rękawice i maseczki o odpowiednim poziomie ochrony. Pracownia wyposażona była w trzy komory laminarne, w pracowni znajdowała się ponadto lodówka na nakłute fiołki do przechowywania leków, a także monitor i komputer, na którym w systemie Optimed potwierdzano przygotowanie leku. W pomieszczeniu znajdowały się także specjalne pojemniki na składowanie odpadów. Pracownia posiadała system klimatyzacji i cyrkulacji powietrza, dokonywano corocznych przeglądów technicznych komór laminarnych biorąc pod uwagę m.in. pomiary w zakresie prędkości przepływu powietrza, natężenia oświetlenia oraz temperatury pracy, dokonywano wymiany filtrów HEPA²². Przygotowane leki były umieszczane w specjalnie oznaczonych workach i przekazywane poprzez służbę do pokoju odbiorczego z skąd transportowano je na oddział/do poradni. W pracowni znajdowały się zaalaminowane instrukcje dotyczące postępowania z lekami cytostatycznymi. Pracownia cytostatyczna była usytuowana z dala od pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych oraz przyrządzania i spożywania posiłków, jak i z dala od ciągów komunikacyjnych w tym przebywających pacjentów czy osób ich odwiedzających. Przy pracowni znajdowało się pomieszczenie administracyjne, z którego przez przeszkloną szybę była możliwość obserwacji pracowni cytostatycznej i kontaktu poprzez intercom. W pomieszczeniu były stanowiska komputerowe do odbioru zgłoszeń leków wymaganych do przygotowania w danym dniu. Obok pracowni były m.in. pomieszczenia, w których znajdowały się (także

²⁰ System dostępny był pod adresem: <https://onco-reports.uck.pl/>.

²¹ Dz.U. Nr 80, poz. 376 ze zm. Dalej rozporządzenie dotyczące przygotowania leków cytostatycznych.

²² Wysokosprawny filtr zanieczyszczeń stałych powietrza.

w lodówkach) leki wchodzące w skład mieszanki cytostatycznej przygotowywanej w pracowni.

W Copernicus obowiązywały instrukcje dotyczące funkcjonowania pracowni cytostatycznej, przygotowania i przechowywania leków, opracowane w 2017 r. i zaktualizowane w 2021 r. Przy opracowaniu procedur uwzględniano wymogi rozporządzenia w sprawie przygotowania leków cytostatycznych oraz standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Obowiązujące wewnętrzne regulacje dotyczyły procedur w zakresie sporządzenia preparatu cytotoksycznego jak i instrukcji dotyczących m.in.: pobierania roztworu, rozpuszczania i sporządzania leku cytotoksycznego, przechowywania fiołki, zabezpieczenia i wydania leku cytotoksycznego, utylizacji odpadów po lekach cytotoksycznych, zabezpieczenia i transportu leków, zasad postępowania przy rozlaniu leku czy kontaktu ze skórą.

(akta kontroli str. 11-52, 1310-1388)

1.4 W okresie objętym kontrolą Copernicus w zakresie przygotowania posiłków dla hospitalizowanych pacjentów korzystał z usług podwykonawców²³. W Spółce funkcjonowały procedury dotyczące organizacji procesu żywienia pacjentów, regulujące m.in. planowanie żywienia, w tym wykaz stosowanych diet, zasady oceny i kontroli oraz dystrybucji posiłków. Ponadto wprowadzono zasady prowadzenia żywienia klinicznego, dotyczące m.in. postępowania i wskazań do leczenia żywieniowego (zgodnie z zasadami Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu), w tym wskazań przy niedożywieniu, zlecania diet leczniczych, a także postępowania w przypadku powikłań terapii żywieniowej. W zasadach określono postępowanie w zakresie oceny przesiewowej stanu odżywiania wg skali NRS²⁴ 2002. Wskazano zakres możliwych konsultacji dietetyka oraz odniesiono się do dokumentacji leczenia żywieniowego i monitorowania wyników leczenia. Zatrudnieni w Spółce dietetycy m.in. oceniali stan odżywiania pacjentów, układali zalecenia żywieniowe, w tym w zakresie diet oraz prowadzili dokumentację medyczną dotyczącą żywienia pacjentów i konsultowali pacjentów.

Badanie w zakresie żywienia losowo dobranych 20 pacjentów na Oddziale Chirurgii ogólnej szpitala M. Kopernika i Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej szpitala Św. Wojciecha, które w kontrolowanym okresie były oddziałami Copernicus o najdłuższym przeciętnym czasie hospitalizacji²⁵ wykazało, że pacjenci byli poddawani przesiewowej ocenie stanu odżywiania, części pacjentów zalecano diety lub żywienie specjalistyczne, i w takich przypadkach powtarzano ocenę stanu odżywiania w terminach ustalonych przez lekarza prowadzącego.

(akta kontroli str.11-52, 992-1243)

1.5 Spółka zapewniała pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej dostępność badań patomorfologicznych i genetycznych. Badania mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni i badania cytologiczne oraz badania immunohistochemiczne i histochemiczne wykonywano w Zakładach Patomorfologii należących do Copernicus²⁶. Cytogenetyczne badania molekularne i badania metodami biologii molekularnej wykonywane były w podmiotach zewnętrznych, tj. w Oncogene Diagnostic Sp. z o.o. z Krakowa²⁷

²³ W Szpitalu M. Kopernika z firmą Catermed S.A., w Szpitalu Św. Wojciecha z firmą Restauracja Crista s.c.

²⁴ Nutritional Risk Screening – skala oceny stanu odżywiania, będąca narzędziem służącym przesiewowej, jak i pogłębionej analizie stopnia niedożywienia.

²⁵ Na Oddziale Chirurgii Ogólnej M. Kopernika od 4,33 w 2020 r. do 4,88 w 2019 r., na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej Św. Wojciecha od 4,65 w 2020 r. do 5,79 w 2022 r.

²⁶ W Copernicus podmiot leczniczy funkcjonowały dwa zakłady patomorfologii w jednostce Szpital Św. Wojciecha i Szpital M. Kopernika oraz pracownią diagnostyki laboratoryjnej w Wojewódzkim Centrum Onkologii.

²⁷ Umowa nr 1/BCM/2018 z 26 czerwca 2018 r. wraz z aneksami 1 i 2 przedłużającymi umowę do 30 czerwca 2024 r.

i w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym (UCK) w Gdańsku²⁸. UCK realizowało także konsultację w poradniach (m.in. onkologicznej, neurologicznej), a także zapewniało współpracę Kliniki Onkologii i Radioterapii w zakresie hospitalizacji pacjentów.

W latach 2019-2023 (I kwartał) liczba badań patomorfologicznych oraz badań genetycznych wykonanych na rzecz pacjentów wynosiła ogółem 207 046. Jak wyjaśnił Wiceprezes ds. Medycznych, *brak jest możliwości pozyskania z systemu informatycznego Spółki informacji, które z procedur zostały wykonane na rzecz pacjentów onkologicznych*. Najwięcej zleconych badań to: badania histopatologiczne 113 233, w tym 1 273 badania śródoperacyjne; badania immunohistochemiczne – 59 749. Przeprowadzono także 240 konsultacji patomorfologicznych. Liczba badań cytologicznych w zakresie cytologii ginekologicznej wyniosła 12 451, a cytologii nieginekologicznej 20 100. Cytogenetycznych badań molekularnych (w tym obejmujących analizę FISH) wykonano dziewięć, natomiast badań metodami biologii molekularnej (w tym PCR i modyfikacje²⁹) zrealizowano 137, a ogólna liczba badań genetycznych wyniosła 215.

Koszty badań patomorfologicznych na rzecz pacjentów Copernicus wynosiły:

- dla badań histopatologicznych (łącznie z cytoblok) od 40 zł do 2400 zł w latach 2019–2020 i od 50 zł do 3000 zł w okresie 2021–2023,
- dla badań śródoperacyjnych po 70 zł w latach 2019–2020 i po 100 zł w 2021 r. i 2022 r. oraz 150 zł w 2023 r.,
- dla badań immunohistochemicznych po 50 zł w 2019 i 2020 r. oraz od 70 zł do 450 zł w 2021 i 2022 r. a od 90 zł do 450 zł w 2023 r.,
- w odniesieniu do kosztu konsultacji patomorfologicznej: 200 zł w latach 2019 i 2020, 300 zł w 2021 i 2022 r. oraz 400 zł w 2023 r.,
- dla badań cytologii ginekologicznej – 15 zł do 2022 r. i 25 w 2023 r. a nieginekologicznej 45 zł w okresie 2019–2020, 60 zł w latach 2021 i 2022 oraz 65 zł w 2023 roku,
- dla badań cytogenetycznych: hematologiczne (w tym fish) w całym okresie kształtowały się między 450 zł do 1450 zł, zaś kardiotyp w przedziale 329 zł do 730 zł³⁰.

W kontrolowanym okresie największa liczba pacjentów diagnozowanych i leczonych dotyczyła nowotworu raka piersi, tj. 12 886 osób (38,5% pacjentów). Kolejną grupą byli pacjenci leczeni w zakresie nowotworu podścieliskowego przewodu pokarmowego, tj. 6724 osoby (20,1%), a trzecią stanowiły osoby diagnozowane i leczone na raka jelita grubego, tj. 4000 osób (12%). Najwięcej zabiegów chirurgicznych (2124) wykonano w zakresie raka urotelialnego (37,2% zabiegów chirurgicznych), kolejną grupę stanowiły zabiegi dotyczące raka piersi 1679 (29,7%), a na trzecim miejscu były zabiegi w zakresie nowotworu przewodu pokarmowego 919 (16,1%)³¹. Najwięcej badań materiału biologicznego 9861 (38,2% badań) oraz badań cytogenetycznych 1735 (41,9% klasycznych badań cytogenetycznych) wykonano w zakresie nowotworu raka piersi. Duża liczba badań materiału biologicznego 5067 dotyczyła także nowotworu przewodu pokarmowego stanowiąc 19,6% tego typu badań. W zakresie badań cytogenetycznych na drugim miejscu były badania dotyczące raka urotelialnego – 870, tj. 21% badań tego typu.

(akta kontroli str. 53-61, 994-1000, 1240-1243, 1389-1413)

²⁸ Umowa 41/S-SZUM/2021 z 6 grudnia 2021 r wraz z aneksami 1, 2 i 3 zwiększającymi zakres i wycenę badań i prowadzonej współpracy.

²⁹ Z wyłączeniem SARS-CoV-2.

³⁰ Koszty tych badań na podstawie cenników UCK gdzie są zlecane i realizowane na rzecz Copernicus.

³¹ Dane nie uwzględniają zabiegów wykonanych w 2019 r. dla oddziałów szpitalnych z uwagi na brak dostępu do raportów w systemie medycznym STER.

1.6 Copernicus w kontrolowanym okresie posiadał decyzje Pomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektoratu Sanitarnego na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych w ramach procedur RTG, tomografii komputerowej, procedur mammograficznych, w tym dla dzieci ze wskazaniem aparatury medycznej użytkowanej w poszczególnych palcówkach³². W Copernicus opracowano zasady dotyczące realizacji świadczonych medycznych procedur radiologicznych. Procedury opisywały sposób postępowania z pacjentem, informacje odnośnie kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń, informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury (w tym w zakresie narażenia osób jak również informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia), opisy obsługi aparatury medycznej (RTG, TK, MR, mammograf), zawierały instrukcje realizacji badań, ochrony radiologicznej oraz pracy z aparatem RTG. Przygotowano program zapewnienia jakości dla działalności związanej ze stosowaniem aparatury RTG oraz zkładowy plan postępowania awaryjnego. Powyższe spełniało wymogi wskazane art. 33f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe³³.

W jednostkach Copernicus przeprowadzano audyty wewnętrzne, zgodnie z wymogami art. 33v ustawy Prawo atomowe. Z audytów sporządzano raporty wskazujące m.in. obszar (jednostkę) kontrolowaną i zakres kontroli, w tym potwierdzenie zgodności procedur, sprawdzenie częstotliwości i wyników testów urządzeń RTB, jak również dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych. W przypadku stwierdzanych niezgodności czy ryzyk podejmowano działania naprawcze.

W roku 2019 i 2020 w Copernicus przeprowadzono kontrole przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną (dalej: WSSE) w zakresie higieny radiacyjnej dotyczącej odbioru aparatu rentgenowskiego oraz higieny radiacyjnej dotyczącej stosowanych aparatów RTG oraz urządzeń wytwarzających promieniowanie elektromagnetyczne. Zalecenia związane z nieprawidłowościami stwierdzonymi w 2020 r. dotyczącymi m.in. braku procedur dla realizowanych badań diagnostycznych i zabiegów z wykorzystaniem promieniowania jonizującego; braku testów specjalistycznych dla części aparatów czy braku oryginałów decyzji dotyczących uruchomienia aparatów zostały wykonane. Przekazano do WSSE stosowne wyjaśnienia i dokumenty.

W okresie objętym kontrolą nie przeprowadzano audytu klinicznego zewnętrznego pod kątem poprawności i aktualności procedur szczegółowych.

(akta kontroli str. 817-991, 1244-1309)

1.7 W kontrolowanym okresie Copernicus dokonywał zgłoszeń przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe do Wojewódzkiego Rejestru Nowotworów (dalej: WRN), funkcjonującego w strukturze Copernicus³⁴. Przekazywanie kart zgłoszenia nowotworu złośliwego (dalej: KZNZ) odbywało się elektronicznie lub papierowo. Kartę wypełniano specjalnej zakładce w systemie medycznym Copernicus Optimed i przekazywano do systemu służącego do przesłania do Krajowego Rejestru Nowotworów (eKRN).

Za okres 2019 – 2023 Copernicus przekazał łącznie 18 605 kart z czego 172 w wersji papierowej, które zostały uzupełnione w wojewódzkim rejestrze. Jak wyjaśnił Prezes Copernicus przekazane karty w wersji papierowej za lata 2021 –

³² Decyzje 2/ZG/2017 z 12 stycznia 2017 r., Decyzja 12/ZG/20 z 2 listopada 2020 r., Decyzja 2/ZG/21 z 10 stycznia 2021 r., Decyzja 13/ZG/21 z 20 maja 2021 r., Decyzja 22/ZG/21 z 20 sierpnia 2021 r., Decyzja 32/ZG/21 z 29 listopada 2021 r.

³³ Dz. U. z 2023 r. poz. 1173, ze zm.

³⁴ Opis funkcjonowania WRN ujęto w pkt. 3.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

2023 zostaną wpisane do systemu w najbliższym czasie. Najwięcej przesłanych przez Copernicus do wojewódzkiego rejestru KZNZ miało status zaakceptowane, dotyczyło to 61% kart (od 40,7% za 2022 r. do 94,3% za 2023 r.), 25% kart miało status anulowane, a 7% skorygowane. W zakresie kompletności wskazania kodu zaawansowania nowotworu TNM³⁵ (w odniesieniu do nowotworów łagodnych i mięsaków w których powyższy kod ma zastosowanie) w 86,4% kart był on wpisany³⁶. Pole dotyczące kodowania ICD-10 nie było uzupełnione w dwóch przypadkach na 18 605 zgłoszonych kart. Brak wskazania potwierdzeń histopatologicznych wystąpił w 31,5% kart. Jak wskazał Prezes Copernicus kompletność potwierdzeń zostanie podliczona na koniec analizy za dany rok, tj. np. w grudniu 2023 r. za 2021 r. Dla przeanalizowanych lat wynosiła ona odpowiednio 4% za 2019 r. i 13,9% dla 2020 r.

Badanie w zakresie kompletności 20 ostatnio przesłanych kart zgłoszenia nowotworu złośliwego wykazało, że w jednym przypadku brak było wskazania histopatologicznego (poz. 26 karty) i wskazania kodu histopatologicznego (poz. 27 karty); stopień zaawansowania (poz. 34 karty) wskazany był w czterech przypadkach (20% analizowanych kart); stadium zaawansowania (poz. 35 karty) nie było wskazane w trzech przypadkach (15% analizowanych kart), kod zaawansowania TNM (poz. 32 karty) nie był oznaczony w pięciu na 19 przypadków³⁷, natomiast wskazanie innych klasyfikacji zaawansowania (poz. 33 karty) było oznaczone w jednym na sześć przypadków, dla których oznaczenie to ma zastosowanie uwzględniając rodzaj nowotworu. Jak wyjaśniła Specjalista Koordynator ds. Badań Klinicznych, odpowiedzialna za nadzór nad wojewódzkim rejestrem, większość kart (18 z 20) zostało skorygowanych przez pracowników Pomorskiego Rejestru Nowotworów. Uzupełnień dokonywano w zakresie m.in. kodowania podtypu histopatologicznego, dokładnego określenia umiejscowienia nowotworu, rodzaju leczenia w oparciu o dokumentację medyczną z systemu Optimed lub papierowe wyniki badań histopatologicznych. Powyższe było możliwe, ponieważ pracownicy rejestru posiadali dostęp do systemu medycznego Copernicusa. Jak wyjaśniła Koordynator analizowane karty są kartami cząstkowymi, a karta wynikowa dla danego przypadku jest zbiorem i podsumowaniem wszystkich KZNZ. W przypadku, gdy karta wynikowa nie posiada wszystkich danych umożliwiających rzetelną statystykę pracownik rejestru KZNZ może uzupełnić dane na podstawie elektronicznej dokumentacji medycznej w ramach posiadanego dostępu, wobec czego nie zwracano się o uzupełnienie kart. Jak wyjaśniono kontakt z „wystawcą kart” Copernicus jest inny niż pozostałych podmiotów leczniczych, a wzajemne relacje są oparte na współpracy. W przypadku nieuzupełnienia KZNZ przez pracowników Copernicus, pracownik rejestru przygotowuje raport i przekazuje go lekarzom z prośbą o uzupełnianie.

(akta kontroli str.1414-1717)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Wykaz sprzętu medycznego ujęty w załączniku nr 2 „Harmonogram-zasoby” (część IV Sprzęt) do umowy z POW NFZ³⁸, w każdej z objętych badaniem komórek organizacyjnych nie był zgodny ze stanem inwentarzowym oraz z faktycznym stanem sprzętu, okazanym kontrolującym podczas przeprowadzanych oględzin. Dotyczyło to niezgodności w zakresie daty produkcji i numeru seryjnego wykazanej do umowy z NFZ aparatury medycznej. W przypadku 24 z 53 poddanych

³⁵ System służący do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, nazwa od angielskich słów guz, węzeł, przerzut.

³⁶ Analiza dotyczyła 18.196 kart (w tym 172 papierowych) z których 15.718 zgłoszonych kart (38 papierowe) posiadało wskazanie w zakresie zaawansowania nowotworu TNM.

³⁷ W jednym z 20 przypadków nie ma zastosowania kod TNM.

³⁸ Umowa z Pomorskim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia nr 11/00085/PSZ/23 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartej 31 grudnia 2022 r.

ogłędzinom sztuk aparatury medycznej (45,3%), w załączniku do umowy z NFZ wskazano błędne dane dotyczące numerów seryjnych i daty produkcji w stosunku do stanu rzeczywistego i ujętego w stanie inwentarzowym sprzętu Copernicus na 1 czerwca 2023 r.

Prezes NFZ w drodze zarządzeń³⁹, określił warunki zawierania i realizacji umów w poszczególnych rodzajach świadczeń, w tym wzór umowy zawierający zakres szczegółowości w stosunku do wykazu aparatury medycznej (załącznik nr 2 do umowy „Harmonogram – zasoby”) wskazujący na konieczność podania daty produkcji i numeru seryjnego.

Powyższe wskazuje na nierzetelne względem stanu faktycznego, przygotowanie wykazu sprzętu ujętego w umowie z NFZ. Nierzetelność w ww. zakresie dotyczyła całego okresu objętego kontrolą. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym spółki, za nadzorowanie prac związanych z przygotowywaniem i zawarciem umowy z POW NFZ odpowiada Dyrektor ds. Sprzedaży. Jak wyjaśnił Prezes Copernicus wszystkie stwierdzone niezgodności zostały skorygowane i zgłoszone za pośrednictwem portalu świadczeniodawcy do POW NFZ celem aktualizacji zapisów umowy.

(akta kontroli str. 731-737,738-790,1822-1889)

OCENA CZĄSTKOWA

W Copernicus spełniono wymogi określone przez Ministra Zdrowia, niezbędne do zawarcia umowy z Oddziałem Wojewódzkim NFZ i udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego, w tym w zakresie kompleksowości świadczeń onkologicznych. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczące nierzetelnego wykazywania sprzętu/aparatury medycznej w załączniku do umowy z POW NFZ nie miały wpływu na kontrolowaną działalność.

W Copernicus obowiązywały standardy żywienia pacjentów, zgodnie z zasadami NRS, zatrudniano dietetyków, zapewniano możliwość stosowania różnych diet specjalistycznych. Przeprowadzano również oceny stanu odżywiania pacjentów i realizowano zalecenia żywieniowe. Spółka zapewniała pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej badania patomorfologiczne oraz genetyczne poprzez własne jednostki organizacyjne lub na podstawie współpracy z innymi podmiotami. W Copernicus przestrzegano przepisów w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych, jak również opracowano stosowne procedury radiologiczne oraz przeprowadzano audyty wewnętrzne w tym zakresie. Zalecenia z audytów radiologicznych wewnętrznych i kontroli WSSE były przyjmowane i wdrażane.

W kontrolowanym okresie dokonywano zgłoszeń przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe. Copernicus z uwagi na funkcjonowanie rejestru w swojej siedzibie aktywnie współpracował z pracownikami rejestru, którzy mogli dokonywać weryfikacji i uzupełniania kompletności kart bez konieczności angażowania pracowników medycznych Copernicus.

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 zakontraktowanych świadczeń⁴⁰ mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym wyniosła 133 442,9

³⁹ Zarządzenia w obowiązującej wersji są publikowane na stronie <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/tabBrowser/mainPage>, Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalistyczne

⁴⁰ Wg. stanu na dzień ostatniego aneksu w I kwartale 2023 r. oraz danych aktualnych na 30 czerwca 2023 r.

tys. zł (pakiet onkologiczny – 82 204,8 tys. zł⁴¹ i poza pakietem onkologicznym – 51 238,1 tys. zł⁴²), a wartość sprawozdanych świadczeń (z tzw. nadwykonaniami) wyniosła 135 950,2 tys. zł (pakiet onkologiczny – 70 627,6 tys. zł⁴³ i poza pakietem onkologicznym 65 322,6 tys. zł⁴⁴), co stanowiło 101,9% wartości świadczeń zakontraktowanych. W okresie objętym kontrolą Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. realizował świadczenia onkologiczne w leczeniu stacjonarnym w ośmiu zakresach. W leczeniu szpitalnym najwyższe kwoty zakontraktowano i zrealizowano w zakresie:

- chirurgia ogólna – hospitalizacja – pakiet onkologiczny⁴⁵ zakontraktowano na kwotę 29 152,8 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 30 096,2 tys. zł,
- neurochirurgia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny⁴⁶ zakontraktowano na kwotę 8 618,2 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 7 787,5 tys. zł (90,4%),
- urologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny⁴⁷ zakontraktowano na kwotę 13 316,0 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 13 836,2 tys. zł (103,9%).

Diagnostyka onkologiczna w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizowana była w 14 zakresach: chirurgii ogólnej, chirurgii onkologicznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, gastroenterologii, położnictwa i ginekologii, hematologii, neurochirurgii, onkologii, kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-Pierś), otolaryngologii, urologii, endokrynologii, gruźlicy i chorób płuc, neurologii. Najwyższe kwoty zakontraktowano i zrealizowano w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie:

- kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Pierś) – pakiet onkologiczny⁴⁸ zakontraktowano na kwotę 1 805,9 tys. zł i zrealizowano na tą samą (100% wartości świadczeń zakontraktowanych),
- onkologii – diagnostyka onkologiczna⁴⁹ – zakontraktowano na kwotę 4 352,3 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 4 216,6 tys. zł (97%),
- hematologii – diagnostyka onkologiczna⁵⁰ – zakontraktowano na kwotę 1 092,3 tys. zł, a zrealizowano na kwotę 1 142,0 tys. zł (105%).

W latach 2019-2023 (I kwartał) liczba pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego⁵¹ oraz wartość świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego, udzielonych w ramach:

- leczenia stacjonarnego (pakiet onkologiczny, świadczenia diagnostyczne i hospitalizacja) wynosiła 10 821 pacjentów o łącznej wartości świadczeń 103 638,2 tys. zł,
- leczenia ambulatoryjnego (pakiet onkologiczny, świadczenia diagnostyczne i hospitalizacja) wynosiła 105 361 pacjentów o łącznej wartości świadczeń 32 304,0 tys. zł.

Copernicus ubiegał się o status Centrum Kompetencji raka jelita grubego, jednakże nie spełnił formalnych wymogów wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia, dotyczących posiadania poszczególnych komórek organizacyjnych w jednej lokalizacji. Wymagane dla Centrum kompetencji raka jelita grubego komórki organizacyjne znajdowały się w Szpitalu im. M. Kopernika, wyjątek stanowiły

⁴¹ W 2019 r. – 15,1 tys. zł, w 2020 r. – 17,6 tys. zł, w 2021 r. – 15,3 tys. zł, w 2022 r. – 24,5 tys. zł w 2023 r. – 9,7 tys. zł.

⁴² W 2019 r. – 11,2 tys. zł, w 2020 r. – 10,4 tys. zł, w 2021 r. – 10,6 tys. zł, w 2022 r. – 15,8 tys. zł, w 2023 r. – 3,3 tys. zł.

⁴³ W 2019 r. – 1,6 tys. zł, w 2020 r. – 16,2 tys. zł, w 2021 r. – 19,2 tys. zł, w 2022 r. – 24,5 tys. zł, w 2023 r. – 9,2 tys. zł.

⁴⁴ W 2019 r. – 24,7 tys. zł, w 2020 r. – 9,5 tys. zł, w 2021 r. – 11,4 tys. zł, w 2022 r. – 15,8 tys. zł, w 2023 r. – 3,9 tys. zł.

⁴⁵ Kod świadczenia 03.4500.930.02.

⁴⁶ Kod świadczenia 03.4570.930.02.

⁴⁷ Kod świadczenia 03.4640.930.02.

⁴⁸ Kod świadczenia 03.4240.010.02.

⁴⁹ Kod świadczenia 02.1240.301.02.

⁵⁰ Kod świadczenia 02.1070.301.02.

⁵¹ Dotyczy pacjentów z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (bez 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.

zlokalizowane w WCO: Poradnia Onkologiczna oraz Oddział o profilu Onkologia kliniczna – Chemioterapia. Copernicus spełniał wymagany przez Ministra Zdrowia próg realizacji 75 zabiegów rocznie w zakresie leczenia nowotworów złośliwych jelita grubego w ramach pakietu onkologicznego (od 2017 r.). Copernicus bezskutecznie zwracał się od 30 marca 2021 r. do Ministra Zdrowia o przywrócenie wymogów formalnych ujętych w projekcie rozporządzenia, które ostatecznie nie zostały wprowadzone. Projekt zakładał „posiadanie w strukturze podmiotu leczniczego następujących komórek organizacyjnych (...)”, natomiast rozporządzenie zawiera zapis „(...) posiadanie w lokalizacji następujących komórek organizacyjnych (...)”. Zdaniem Kierownictwa Copernicus sytuacja taka ograniczała dostępność świadczeń dla pacjentów onkologicznych do leczenia w jednym podmiocie leczniczym.

(akta kontroli str. 377-388, 705-718)

2.2. Udzielanie świadczeń pacjentom onkologicznym zarówno w ramach opieki oddziału szpitalnego, świadczeń specjalistycznych w AOS, jak również w zakresie diagnostyki onkologicznej realizowanej w oparciu o harmonogramy przyjęć. Pacjent zgłaszający się do jednostek organizacyjnych Copernicus, w celu uzyskania świadczeń jest rejestrowany w danej komórce organizacyjnej. Zapis pacjenta odbywał się w pierwszej kolejności w tzw. terminarzu prowadzonym w systemie OPTIMED w danej komórce organizacyjnej (np. poradnia onkologiczna, oddział urologiczny, pracownia rezonansu magnetycznego). Dane pacjenta zawarte w terminarzu, warunkowały wpisanie do właściwego harmonogramu przyjęć, prowadzonego dla danej komórki organizacyjnej również w systemie OPTIMED. Łącznie w systemie OPTIMED było prowadzonych ok. 270 harmonogramów przyjęć.

Objęte kontrolą cztery harmonogramy⁵² zawierały elementy przewidziane w zakresie art. 19a i 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵³, w tym informacje dotyczące: wyznaczenia terminu (w tym także dla posiadających prawa do przyjęcia poza kolejnością), danych teleadresowych pacjenta, kategorii świadczeniobiorcy. Wskazywano również datę i przyczynę skreślenia z listy oczekujących. Kolejność udzielania świadczeń ustalano na podstawie kolejności zgłoszenia świadczeniodawcy z uwzględnieniem sytuacji zdrowotnej pacjenta, listy oczekujących prowadzono w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zgodnie z kryteriami medycznymi.

Jak wyjaśniła Kierownik Działu Umów i Analiz, „(...) Z systemu OPTIMED w zakresie zakładki/modułu powiązanego z systemem AP KOLCE nie można automatycznie wygenerować informacji zbiorczej ilu pacjentów wpisanych w harmonogram przyjęć na udzielenie świadczenia jest osobami posiadającymi kartę DILO.(...)”. Harmonogramy przyjęć zawierają informację o osobach objętych diagnostyką onkologiczną, natomiast osoby kontynuujące leczenie w tym pacjenci onkologiczni są ujęci w ramach jednej grupy w harmonogramie przyjęć⁵⁴. Wpisanie pacjenta i określenie terminu wizyty uzależnione jest od informacji wskazanych na skierowaniu (np. pilny, stabilny, wskazanie jednostki chorobowej), bezpośrednio zgłaszanych przez pacjenta w czasie zapisu, jak i ewentualnej decyzji lekarza co do terminu przyjęcia (uzależnionej od wyników badań i sytuacji pacjenta). Jak wyjaśniła Kierownik Działu Umów i Analiz „(...) liczba dni oczekiwania wynika z wielu czynników, w tym między innymi decyzji pacjenta – pacjent chce być leczony

⁵² Na podstawie próby harmonogramów dotyczących: poradnia onkologiczna WCO, pracownia rezonansu magnetycznego Szpital im. Św. Wojciecha, oddział urologiczno-onkologiczny Szpitala Św. Wojciecha, poradnia chirurgii ogólnej Szpital Św. Wojciecha.

⁵³ Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm. Dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.

⁵⁴ Wg. zdefiniowanego słowniczka systemu OPTIMED „kontynuujący leczenie”.

u konkretnego lekarza lub ze względów rodzinnych nie może pojawić się w pierwszym zaproponowanym terminie (...), w związku z powyższym każdy przypadek dotyczący terminu przyjęcia, liczby dni oczekiwania powinien być analizowany z uwzględnieniem danych zawartych w historii leczenia pacjenta."

Szczegółowa analiza harmonogramu przyjęć pacjentów pierwszorazowych, zapisanych na listę oczekujących w wybranych do badania komórek organizacyjnych, w ciągu I kwartału 2019 r. oraz I kwartału 2023 r. wykazała, że:

- w poradni onkologicznej WCO czas oczekiwania pacjentów skrócił się z 85,7 dni do 50,0 dni,
- poradni chirurgii ogólnej w Szpitalu Św. Wojciecha czas oczekiwania pacjentów skrócił się z 16,6 dni do 14,6 dni,
- oddziału urologii w Szpitalu Św. Wojciecha czas oczekiwania pacjentów skrócił się z 141,3 dni do 67,9 dni,
- pracowni rezonansu magnetycznego czas oczekiwania pacjentów wydłużył się z 58,0 dni⁵⁵ do 144,0 dni.

(akta kontroli str. 726-730, 791-816)

2.3. W Copernicus nie było możliwości wygenerowania z elektronicznego systemu ewidencji zdarzeń medycznych (system OPTIMED) danych niezbędnych do analizy terminów realizacji świadczeń na kolejnych etapach leczenia i diagnostyki w ramach pakietu onkologicznego. Jak wyjaśnił Prezes Zarządu Copernicus Podmiot Leczniczy S.A. dane zawarte w karcie DILO, nie są rejestrowane w systemie medycznym OPTIMED i nie są wymagane do rozliczeń udzielania świadczeń w ramach umów zawartych z NFZ. Dane dotyczące liczby pacjentów z kartą DILO jak i terminów kolejnych etapów pakietu onkologicznego, były dostępne z poziomu systemu NFZ (AP-DILO), zgodnie z zakresami uprawnień przyznanych poszczególnym uczestnikom procesu leczenia (np. koordynator, lekarz, rejestrator).

Liczba pacjentów z wystawioną kartą DILO w okresie objętym kontrolą wynosiła 15 792. Największą liczbę stanowili pacjenci, którym kartę wystawiono w ramach ambulatoryjnej opieki stacjonarnej (8 067). W Copernicus wystawiono 6 954 kart w AOS, najwięcej w WCO – 5 198 tj. 74,7% wszystkich kart wystawionych w AOS. Liczba pacjentów zgłaszających się z kartą DILO wystawioną przez lekarza POZ wyniosła 6 755. W Copernicus wystawiono 970 kart w ramach leczenia szpitalnego.

Na podstawie 30 losowo wybranych kart DILO stwierdzono, że:

- zapewniano opiekę koordynatora prowadzącego ścieżkę onkologiczną, m.in. w zakresie współpracy pomiędzy pacjentem, członkami konsylium oraz komórkami organizacyjnymi prowadzącymi diagnostykę i leczenie pacjenta jak również w odniesieniu do ustalenia planów i rodzajów terapii, które były wykorzystywane w trakcie leczenia onkologicznego,
- wskazywano plan leczenia, w ramach prac wyznaczonego zespołu interdyscyplinarnego, w skład którego wchodził specjalista spełniający wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych,
- terminowo prowadzono diagnostykę i leczenie w ramach poszczególnych etapów, tj. diagnostyki wstępnej, pogłębionej, rozpoczęcia leczenia.

(akta kontroli str. 67-78, 80-311)

2.4 Analiza dokumentacji 30 losowo wybranych pacjentów z wystawioną kartą DILO (13 kart wystawionych w ramach POZ oraz siedem kart w ramach AOS), wykazała, że diagnostyką wstępną objęto 13 osób w tym siedmiu pacjentów posiadało kartę DILO w ramach POZ. Poza jednym przypadkiem, diagnostykę pogłębioną zrealizowano w odniesieniu do wszystkich kart oraz rozpoczęto proces leczenia. W przypadku jednej osoby przeprowadzono zabieg diagnostyczno-

⁵⁵ Dane dla I kwartału 2020 r. Dane dla 2019 r. były niedostępne z uwagi na zmianę systemu informatycznego.

lecniczy oraz rozpoczęto leczenie. Jeden z pacjentów po zakończeniu etapu diagnostyki pogłębionej i wyników konsylium lekarskiego, został skierowany do dalszej obserwacji. W odniesieniu do wszystkich ujętych w badanej próbie pacjentów spełniono wymagania dotyczące zachowania terminów zakładanych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS⁵⁶.

(akta kontroli str. 80-311)

2.5. Copernicus w okresie objętym kontrolą, realizował programy profilaktyczne w następujących zakresach:

- pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego⁵⁷;
- program badań przesiewowych raka jelita grubego⁵⁸;
- program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki⁵⁹,
- program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy⁶⁰ oraz etap pogłębionej diagnostyki⁶¹.

Największą liczbę badań wykonywano w okresie objętym kontrolą w ramach programu profilaktyki raka piersi (etap podstawowy) – łącznie 28 185 na kwotę 2584,2 tys. zł, z czego najwięcej zrealizowano w 2021 r. – 28,8% badań, o wartości 681,3 tys. zł, w kolejnym roku realizacja badań osiągnęła poziom 23,5 % i wyniosła 704,6 tys. zł. Drugim pod względem liczby zrealizowanych badań był program profilaktyki raka piersi – etap diagnostyki pogłębionej, w którym wykonano łącznie 5961 badań o wartości 491,1 tys. zł.

Ponadto, w Copernicus w okresie objętym kontrolą, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, realizowano Program badań przesiewowych raka jelita grubego⁶², w ramach którego wykonano łącznie 2386 badań o łącznej wartości 1 221,0 tys. zł. W 2019 r. wykonano 539 badań (o wartości 267,8 tys. zł), w 2020 r. – 719 badań (na kwotę 357,0 tys. zł), natomiast w 2021 r. zrealizowano najwięcej badań tj. 1128 (na kwotę 596,4 tys. zł), co stanowiło 47,3% wszystkich badań realizowanych w programie.

W ramach umów z POW NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawieranych corocznie, Copernicus realizował badania kolonoskopii dla pacjentów⁶³. Liczba badań realizowanych w ramach podstawowej umowy z POW NFZ była mniejsza i wynosiła w 2020 r. 561 badań kolonoskopii; w 2021 - 543 badania, a w 2022 r. – 989 badań; w I kwartale 2023 r. – zrealizowano 322 kolonoskopie. Ponadto zrealizowano 20 badań kolonoskopowych w ramach programu profilaktyki raka jelita grubego (I kwartał 2023 r.)⁶⁴.

(akta kontroli str. 717-730,795-816)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Copernicus zapewniał koordynację diagnostyki i leczenia onkologicznego, jak również terminowe udzielanie świadczeń w tym zakresie. Prowadzono harmonogramy i listy przyjęć pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia, zapewniając dostępność do świadczeń z uwzględnieniem stanu zdrowia pacjenta

⁵⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Dz. U. 2016 poz. 357, ze zm.

⁵⁷ Kod zakresu 02.1450.101.02, skojarzony z zakresem 02.1450.001.02.

⁵⁸ Kod zakresu 10.7910.155.02.

⁵⁹ Kod zakresu 10.0000.156.02.

⁶⁰ Kod zakresu 10.7940.158.02.

⁶¹ Kod zakresu 10.0000.157.02.

⁶² Na podstawie umowy Nr 1/4/100/2019/24/375 zawartej z Ministrem Zdrowia na kwotę 1492,8 tys. zł, której wykonanie wyniosło 1359,3 tys. zł. Od 2022 r. Minister Zdrowia zakończył realizację tego programu ze środków NSO (a uprzednio NPZChN).

⁶³ Kryteria włączenia pacjentów do badań zgodnie z postanowieniami umowy – zał. 1a.

⁶⁴ Program jest finansowany ze środków NFZ od listopada 2022 r. Copernicus zawarł umowę w grudniu 2022 r. (kod umowy 11/000085/PROJG/22/23).

i wskazań lekarza. Copernicus zapewniał pacjentom dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów zdrowotnych w zakresie profilaktyki raka piersi (etap podstawowy i etap pogłębionej diagnostyki), profilaktyki raka szyjki macicy (etap diagnostyczny) oraz badań przesiewowych raka jelita grubego.

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie objętym kontrolą Copernicus zawarł z Ministrem Zdrowia sześć umów o realizację zadań w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (dalej: NSO) oraz zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (dalej: NPZChN). Łączna wartość tych umów wynosiła 4940,2 tys. zł, wartość poniesionych kosztów w ramach ich realizacji wyniosła 4524,8 tys. zł, a kwota dofinansowania ze strony Ministra Zdrowia – 4515,8 tys. zł.

Kontrolą objęto umowy, finansowane w ramach NSO, dotyczące zakupu sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego, tj.:

- a) zakupu aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy - umowa nr 1/15/9/2020/24/322 z 10 sierpnia 2020 r. na kwotę dofinansowania do 600,0 tys. zł. Wartość faktycznego dofinansowania wyniosła 572,1 tys. zł, a wartość środków własnych 27,9 tys. zł. Środki własne pokryły koszty dostawy i instalacji sprzętu oraz szkolenia personelu do użytkowania sprzętu, co było zgodne z warunkami umowy;
- b) zakupu sprzętu do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego - umowa nr 1/14/69/2022/24/639 z 22 października 2022 r. na kwotę do 400,0 tys. zł. Wartość przekazanych przez Ministra środków publicznych na realizację zadania wyniosła 399,6 tys. zł;
- c) zakup sprzętu do rehabilitacji onkologicznej - umowa nr 1/18/12/2021/24/11176 z 10 listopada 2021 o wartości do 1000,0 tys. zł. Wartość środków przekazanych przez Ministra wyniosła 939,2 tys. zł.

Kontrolą objęto również umowy, finansowane w ramach NPZCHN, dotyczące identyfikowania osób z rodzin potencjalnie wysokiego ryzyka zachorowania na dany typ raka, w tym wprowadzania danych do rejestru oraz objęcia opieką i realizacji koniecznych badań, tj.:

- a) realizacji zadania w ramach „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”. Umowa nr 1/5/25/2019/24/154 z 29 maja 2019 r. na kwotę dofinansowania nieprzekraczającą 1171,0 tys. zł. Wartość przekazanych przez Ministra Zdrowia środków wyniosła 1026,8 tys. zł;
- b) realizacji zadania w ramach „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej macicy”. Umowa nr 1/5/53/2019/24/182 z 29 maja 2019 r. na kwotę dofinansowania nieprzekraczającą 276,4 tys. zł. Wartość przekazanych przez Ministra Zdrowia środków wyniosła 218,0 tys. zł.

Objęte kontrolą oferty, składane przez Copernicus w ramach konkursów ogłoszonych przez Ministra Zdrowia, były składane terminowo, zawierały wymagane

dane zgodne ze stanem faktycznym oraz spełniały wszystkie warunki formalne, progowe oraz merytoryczne. Wnioski aplikacyjne dotyczące zakupu sprzętu z NSO wypełniano na platformie w formie elektronicznej, a wymagane w toku konkursu dokumenty przekazywano elektronicznie. Były one podpisywane podpisami kwalifikowanymi przez Prezesa Zarządu lub osoby posiadające stosowne upoważnienia. Dokumentacja dla konkursów realizowanych w ramach NPZCHN przekazywana była w wersji papierowej podpisanej przez osoby upoważnione stosownie do wymogów określonych w ogłoszeniach konkursowych Ministra Zdrowia, spełniając wymagania formalne i merytoryczne.

(akta kontroli str. 1718-1817, 1890-2045, 2110-2145)

3.2 W wyniku szczegółowego badania trzech umów⁶⁵, zawartych z Ministrem Zdrowia, w zakresie realizacji poszczególnych zadań w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, ustalono, że:

- ze środków NSO sfinansowano zakup sprzętu do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego (10 cystoskopów giętkich); sprzętu dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy (jeden mammograf cyfrowy) oraz zakup sprzętu do rehabilitacji onkologicznej (egzoszkielet, robot rehabilitacyjno-diagnostyczny z elektromiografem, multisensoryczny system terapeutyczny do kończyn, urządzenie diagnostyczno-terapeutyczne do rehabilitacji kończyny górnej i ręki oraz mobilny elektromiograf z elektrostymulacją wyzwalaną),
- środki pochodzące z NSO zostały wykorzystane zgodnie z zawartymi umowami,
- zakup sprzętu dokonywano w trybie przetargu nieograniczonego, w oparciu o wymogi ustawy Prawo zamówień publicznych⁶⁶,
- rozliczeń stanowiących podstawę przekazania środków z Ministerstwa Zdrowia dokonywano w terminach i na wzorach wskazanych w zawartych umowach,
- sprzęt został zakupiony i rozpoczęto jego użytkowanie zgodnie z postanowieniami umowy z Ministrem Zdrowia,
- zakupiony sprzęt został odebrany na podstawie protokołów odbiorczych, w terminach określonych w umowach oraz zaewidencjonowany do wykazu środków trwałych,
- do Ministra Zdrowia przekazywano oświadczenia wskazujące na pokrycie ze środków własnych kosztów ewentualnej dostawy, instalacji oraz szkolenia pracowników użytkujących dane wyroby medyczne,
- sprzęt określony w załącznikach do umowy był zgodny z rozliczeniem stanowiącym podstawę przekazania środków publicznych,
- przekazywano do Ministra Zdrowia informacje wymagane postanowieniami umowy, dotyczące podsumowania merytoryczno-finansowego z realizacji umowy w danym roku budżetowym oraz sprawozdania merytoryczne z realizacji umowy wg wzorów i w terminach określonych w umowach,
- terminowo przedkładano do Ministra Zdrowia wymagane umowami informacje, dotyczące wykorzystania zakupionego w ramach umowy sprzętu w danym roku,
- dokonano wymiany starego awaryjnego sprzętu i jego likwidacji w odniesieniu do mammografu, zwiększono stan posiadania cystoskopów w placówkach Copernicus o bardziej nowoczesną aparaturę medyczną oraz unowocześniono sprzęt rehabilitacyjny,

⁶⁵ Umowa nr 1/18/10/2020/1090/349 z dnia 27 sierpnia 2020 r. (aneks nr 1 z dnia 10 listopada 2020 r. - dot. zmiany terminu rozliczenia dotacji, w związku z trwającą pandemią COVID-19), nr 1/15/44/2021/1090/409 z dnia 28 maja 2021 r., nr 1/18/37/2022/2021NW/1090/179 z dnia 15 marca 2022 r. (aneks nr 1 z dnia 12 maja 2022 r. - dot. zmiany terminu rozliczenia dotacji, w związku z niespełnieniem wymogów formalnych przez firmę i ponowne ogłoszenie postępowania objętego zakresem umowy, aneks nr 2 z dnia 26 lipca 2022 r. i aneks nr 3 z dnia 4 października 2022 r. - dot. wydłużenia terminu rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków publicznych, w związku z wydłużeniem dostawy sprzętu (problem z dostępnością komponentów i podzespołów u producenta), nr 1/14/71/2022/1090/641 z dnia 26 września 2022 r.

⁶⁶ Ustawa z dnia 11 września 2019 r., Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, ze zm.

- prowadzono działania informacyjne wskazujące, iż zakupiony sprzęt był finansowany ze środków Ministra Zdrowia w ramach NSO, zgodnie z postanowieniami zawartych umów,
- prowadzono odrębną ewidencję analityczną dla realizacji umów.

W wyniku szczegółowego badania dwóch umów⁶⁷, zawartych z Ministrem Zdrowia, w zakresie realizacji zadań wieloletniego programu Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych:

- ze środków NPZCHN finansowano opiekę i realizację badań dotyczących osób z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i jajnika lub raka jelita grubego oraz trzonu macicy, zgodnie z postanowieniami umów w tym zakresie,
- przedkładano do Ministra Zdrowia wymagane dokumenty dotyczące rozliczeń stanowiących podstawę do otrzymania środków finansowych, zgodnie z terminami i wymogami zawartymi w umowach,
- przekazywano do Ministra Zdrowia dokumenty dotyczące sprawozdawczości z realizacji umów, w tym: kwartalnych sprawozdań, podsumowań merytoryczno-finansowych oraz rocznych sprawozdań merytorycznych, wg wzorów i w terminach wskazanych w umowach,
- koszty poniesione w danym roku nie przekroczyły maksymalnej kwoty określonej umową,
- prowadzono odrębną ewidencję analityczną dla realizacji umów,
- w odniesieniu do realizacji umowy dotyczącej Modułu I, tj. raka piersi i jajnika kwota otrzymana od Ministra Zdrowia w całym okresie realizacji umowy wyniosła 1026,8 tys. zł, zaś koszty poniesione przez Copernicus wyniosły 470,0 tys. zł, a niewykorzystane środki w łącznej wysokości 667,0 tys. zł zwrócono zgodnie z wymogami umowy,
- w odniesieniu do realizacji umowy dotyczącej Modułu II tj. raka jelita grubego i trzonu błony śluzowej macicy kwota otrzymana od Ministra Zdrowia w całym okresie realizacji umowy wyniosła 218,0 tys. zł, zaś koszty poniesione przez Copernicus wyniosły 107,9 tys. zł, niewykorzystane środki zwrócono zgodnie z wymogami umowy.

Przyczynami niepełnej realizacji umów była rezygnacja pacjentów z prowadzonej diagnostyki i porad lekarskich w związku z sytuacją epidemiczną, zdecydowanie mniejszego zainteresowania pacjentek, co może się wiązać z niewystarczającym poziomem wiedzy pacjentek z grupy ryzyka, a także faktem, że rak jajnika jest w mniejszym stopniu przedmiotem kampanii społecznych niż rak piersi. Ponadto wskazano, że na całość realizacji umowy istotny wpływ miał również osobisty wybór pacjentek co do miejsca wykonywania części badań i realizacja ich poza jednostkami Copernicus. Dotyczyło to w szczególności świadczeń z zakresu USG ginekologiczne, realizowanego u lekarzy prowadzących pacjentki w innych placówkach leczniczych.

(akta kontroli str.1718-2153)

⁶⁷ Umowa nr 1/15/9/2020/24/322 10 sierpnia 2020 r. na kwotę dofinansowania do 600.000 zł. Umowa nr 1/14/69/2022/24/639 z 22 października 2022 r. na kwotę do 400.000 zł, do której zawarto aneks nr 1 dotyczący zmian terminów na przekazanie rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków z MZ oraz oświadczenia w zakresie niefinansowania innych zadań niż zakup sprzętu. Umowa nr 1/18/12/2021/24/11176 z 10 listopada 2021 o wartości do 1.000.000 zł. Umowa nr 1/5/25/2019/24/154 29 maja 2019 r. na kwotę dofinansowania nieprzekraczającą 1.170.983 zł, do której zawarto aneks nr 1 z 23 listopada 2021 r. zmieniający wykaz zadań z kosztorysem na 2021 r., aneks nr 2 z zmieniający m.in. wartość ogólną umowy (pierwotnie 989.423 zł) oraz wydłużający realizację umowy do 30 czerwca 2022 r. ze wskazaniem kwoty umowy na 2022 r. (181.560 zł), aneks nr 3 z 10 czerwca 2022 r. przedłużający realizację zadań z umowy do 31 sierpnia 2022 r. oraz zamieniający terminy przekazania sprawozdań z jej realizacji, a także aneks nr 4 z 21 czerwca 2022 r. zmieniający zakres świadczeń do realizacji w 2022 r. bez zmiany kwoty na ten rok. Umowa nr 1/5/53/2019/24/182 z 29 maja 2019 r. na kwotę dofinansowania nieprzekraczającą 276.386 zł. Wraz z aneksem nr 1 z 21 grudnia 2021 r. który m.in. przedłużył termin realizacji umowy do 30 czerwca 2022 r. ze wskazaniem zakresu świadczeń i kwota do realizacji w 2022 r. oraz aneksem nr 2 z 10 czerwca 2022 r. przedłużającym realizację umowy do 31 sierpnia 2022 r. i terminy sprawozdawczości za 2022 r.

3.3 W Copernicus, na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia, prowadzono wojewódzki rejestr nowotworów (dalej: WRN). Umowę 1/17/11/2021/24/18⁶⁸ zawarto 17 lutego 2021 r. w ramach NSO, w zakresie wspomaganie systemu rejestracji nowotworów. Wartość umowy na 2021 r. określono na maksymalną kwotę 231,0 tys. zł, na 2022 r. na 260,0 tys. zł a na 2023 r. w wysokości do 337,1 tys. zł. Umowa zobowiązywała do zbierania, wprowadzania i weryfikacji przypadków zachorowań, nadzoru merytorycznego nad wojewódzkim rejestrem nowotworów oraz prowadzenia szkoleń dla lekarzy i personelu medycznego w zakresie wypełniania i przekazywania kart zgłoszenia nowotworu złośliwego, jak również przekazywania danych do Krajowego Rejestru Nowotworów.

W okresie 2019–2023 z terenu województwa pomorskiego zgłoszono do rejestru 133 396 kart zgłoszenia nowotworu złośliwego (KZNZ), z czego 7617 w wersji papierowej⁶⁹. Liczba kart wysłanych w wersji papierowej i wpisanych do systemu eKRN (utworzonych przez pracownika rejestru) za kontrolowany okres 2019 – 2023 wynosiła 91 079 co stanowiło 72,4% wszystkich kart ujętych w bazie na dzień generowania raportu do analizy⁷⁰. Spośród kart zgłoszonych w okresie objętym kontrolą 83 963 karty, tj. 66,8% wszystkich kart w systemie eKRN posiadało status zaakceptowane⁷¹. Karty o statusie skorygowane stanowiły 19,9% wszystkich kart (25 036), kart anulowanych było łącznie 11 532 karty, tj. 9,2% wszystkich kart eKRN.

Liczba potwierdzeń histopatologicznych ogółem nie znajdowała się w 28 773 przypadkach kart, tj. 22,3% wszystkich zgłoszeń elektronicznych (125 779), a przy odjęciu wszystkich 9839 kart zdublowanych (za lata 2021–2023) nieoznaczenie potwierdzeń dotyczyło 24,2% przypadków wszystkich elektronicznych kart w systemie⁷². Braki danych potwierdzeń histopatologicznych wahały się od 12,1% przypadków dla kart z 2019 r. do 44,6% przypadków (bez uwzględnienia kart zdublowanych) za 2023 r. Jak wskazał Prezes Copernicus kompletność potwierdzeń zostanie podliczona na koniec analizy danych za dany rok. Kompletność w kartach informacji o kodzie zaawansowania nowotworu (TNM) bądź stadium zaawansowania⁷³, dotyczyła 76,2% przypadków wszystkich elektronicznie funkcjonujących kart, a kod rozpoznania znajdował się w 133 151 przypadkach kart na 133 396 wszystkich kart, co stanowiło tj. 99,8%. W każdym przypadku informacje o TNM bądź stadium zaawansowania były wskazane w odniesieniu do kart w wersji papierowej; dla elektronicznej występowały od 98% przypadków kart w systemie w 2023 r. do 100 % kart z systemu za 2019 r.

Prezes Copernicus wyjaśnił m.in., że *najczęstszym problemem (...) jest uzyskanie KZNZ, niektóre jednostki nie widzą potrzeby wypełniania tej dokumentacji*, w związku z tym podejmowano (w latach 2010-2016) „akcje przypominające” w stosunku do tych podmiotów:

- od 2010 roku WRN ściśle współpracowano ze wszystkimi pracownikami histopatologicznymi w województwie pomorskim,

⁶⁸ Wcześniej obowiązywała umowa 1/17/11/2017/24/306 z 12 maja 2017 r. wraz z aneksami nr 1 z 30 lipca 2018 r. oraz nr 2 z 26 lutego 2019 r. i nr 3 z dnia 30 listopada 2020 r. przedłużającymi okres realizacji zadań objętych umową i określającymi kwoty finansowania umowy na kolejny rok obowiązywania. Na realizację zadań w zakresie prowadzenia rejestru przewidziano: po 212.000 zł w latach 2017 – 2019 oraz 230.000 zł w 2020 roku.

⁶⁹ Dane wg pisma z dnia 27 lipca 2023 r. stan za okres 2019 – 2023 I kwartał wg raportu z systemu z dnia 27 czerwca 2023r.

⁷⁰ Raport wygenerowano na 27 czerwca 2023 r.

⁷¹ Analiza wg statusu karty dotyczy tylko przypadków zgłaszanych elektronicznie bez zgłoszeń w formie papierowej.

⁷² Duble były wynikiem błędu serwera i dotyczyły 6.292 przypadków w 2021 r., 3404 przypadków za 2022 r. oraz 143 przypadków za 2023 r. Łączna liczba kart bez dubli 115 940.

⁷³ W odniesieniu do nowotworów łe i mięsaków, w których ma zastosowania tj. łącznie 116.468 przypadków z bazy 109.234 wersji elektronicznej i 7.234 papierowych wersji KZNZ).

- wystosowano na podstawie danych POW NFZ, dotyczących potencjalnych pacjentów onkologicznych, pisma do jednostek o uzupełnianiu KZNZ,.
- zaplanowano szkolenie dla lekarzy i osób bezpośrednio związanych z wypełnianiem KZNZ.

Prezes wyjaśnił, że poprawność wypełniania danych dotyczących stopnia zaawansowania KZNZ w większości jednostek województwa pomorskiego pozostawia wiele do życzenia, ale współpraca z pracownikami histopatologicznymi daje możliwość weryfikacji wyniku histopatologicznego. Ponadto Prezes wyjaśnił, że po wprowadzeniu w marcu nowego systemu e-KRN+ błędy i propozycje zmian są zgłaszane na bieżąco za pomocą aplikacji oraz elektronicznie do administratora Krajowego Rejestru Nowotworów.

(akta kontroli str.1414-1509, 1627-1658, 1670-1673, 1706-1712)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Oferty złożone przez Copernicus podmiot leczniczy do Ministra Zdrowia, w ramach NSO i NPZCHN, zawierały informacje zgodne ze stanem faktycznym i spełniały warunki progowe i formalne udziału w konkursie. Sprzęt, aparatura medyczna została zakupiona w trybie wynikającym z przepisów ustawy prawo zamówień publicznych, zaewidencjonowana i była użytkowana do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Obejmowano opieką i realizowano badania dla pacjentów z grup ryzyka objętych zachorowaniem na dany typ nowotworu złośliwego w ramach postanowień umów NPZCHN. Postanowienia umów z Ministrem Zdrowia były realizowane terminowo i w oparciu o ich zapisy.

W Copernicus prowadzono Wojewódzki rejestr zgłoszeń nowotworów, stosownie do postanowień zawartej z Ministrem Zdrowia umowy. Weryfikowano dane dotyczące zgłoszeń przypadków nowotworów złośliwych, przekazywane przez podmioty lecznicze, współpracowano z pracownikami histopatologicznymi oraz dyscyplinowano podmioty lecznicze co zwiększało poziom kompletności i poprawności danych wojewódzkiego rejestru nowotworów.

III. Wnioski

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK przedstawia następujący wniosek:

1. Przedstawianie do NFZ danych wymaganych wzorem umowy, wg stanu aktualnego na dzień sporządzania oferty o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

IV. 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, 16 października 2023 r.

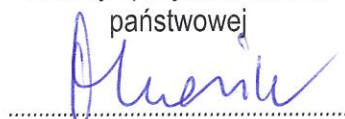
Kontrolerzy

Tomasz Marcin Grudziński
Główny specjalista kontroli
państwowej


.....
podpis

Agnieszka Mrozik

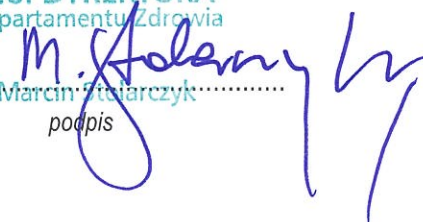
Główny specjalista kontroli
państwowej


.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

p.o. DYREKTORA
Departamentu Zdrowia


.....
Marcin Stolarczyk
podpis