



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
DEPARTAMENT ZDROWIA

KZD.411.3.1.2023

Pan
prof. dr hab. Tomasz Kuczur
Prezes Zarządu

Uniwersyteckie Centrum Zdrowia
Kobiety i Noworodka
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Sp. z o.o.
Pl. S. Starynkiewicza 1/3
02-115 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

*zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.441.155.2024
Komisji Rozstrzygającej z dnia 10 października 2024 r.*

R/23/004 – Realizacja programów zdrowia prokreacyjnego w latach 2021-2023

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka
kontrolowana

Uniwersyteckie Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Sp. z o.o.¹,
Pl. S. Starynkiewicza 1/3, 02-115 Warszawa.

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Tomasz Kuczur, Prezes Zarządu od 12 kwietnia 2021 r.²
W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił
Robert Wilanowski, Prezes Zarządu, od 1 marca 2020 r. do 11 kwietnia 2021 r.

Zakres przedmiotowy
kontroli

1. Przygotowanie podmiotu leczniczego do wykonywania zadań związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.
2. Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Okres objęty kontrolą

Lata 2021-2023, do dnia zakończenia czynności kontrolnych (tj. 28 czerwca 2024 r.), z uwzględnieniem działań wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.

Podstawa prawna
podjęcia kontroli

Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³.

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontrolerzy

1. Krzysztof Barej, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2024 z 15 maja 2024 r.
2. Aneta Grunwald-Fitas, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/53/2023 z 6 grudnia 2023 r.
3. Paulina Lach-Matusiak, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr KZD/54/2023 z 6 grudnia 2023 r.
4. Ewa Ściślewska-Jakubiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/49/2023 z 4 grudnia 2023 r.
5. Piotr Wołowicz, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/22/2024 z 25 marca 2024 r.

(akta kontroli str.1-9, 257-281)

¹ Dalej: Centrum lub UCZKiN.

² Dalej: Prezes Zarządu.

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

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia przygotowanie Centrum do wykonywania zadań związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej pn. „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023”⁵ oraz realizację przez Centrum tego Programu rządowego. Centrum było natomiast przygotowane do wykonywania zadań związanych z realizacją programu pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wspierania osób dotkniętych nieplodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego”⁶ finansowanego przez m.st. Warszawa, jednak jego realizacja nie zawsze odbywała się zgodnie z zawartymi umowami⁷.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Blok Operacyjny niezbędny do realizacji „Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023” nie spełniał wymagań w zakresie wchodzących w jego skład pomieszczeń oraz ich układu, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁸. Z kolei Pracownia Seminologiczna nie została wyposażona w laboratoryjną łaźnię wodną wymaganą warunkami⁹ Programu rządowego. Ponadto w latach 2021-2023 Centrum nie dysponowało lekarzami posiadającymi specjalizację w dziedzinach immunologii klinicznej oraz genetyki klinicznej (łącznie przez odpowiednio 473 i 726 dni), dostępnymi dla uczestników Programu rządowego. Podwykonawcom zlecano wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej oraz diagnostyki obrazowej bez wymaganej warunkami Programu rządowego pisemnej zgody Ministra Zdrowia¹⁰.

Nie wyznaczono osoby odpowiedzialnej za bezpośredni nadzór nad realizacją Programu rządowego, co stanowiło naruszenie jego postanowień. Nie przestrzegano również terminów przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego oraz terminów przeglądów i czyszczenia urządzeń klimatyzacyjnych. Kontrola wykazała, że w przypadku 17 z 41 (42,5%) objętych badaniem wyrobów medycznych, przeglądy wykonywane były z opóźnieniem od 24 do 1584 dni, a dla dwóch innych nie posiadano dokumentacji potwierdzającej ich przeprowadzenie. Z kolei stwierdzone opóźnienia w przeglądach urządzeń klimatyzacyjnych wyniosły od 52 do 169 dni.

Do Programu rządowego przyjmowano pary, w których jedna z osób nie podpisała formularza świadomej zgody na wzięcie w nim udziału. Anonimowe ankiety satysfakcji pacjenta przechowywano w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je wypełniły.

Pozostałe nieprawidłowości dotyczyły w szczególności nieaktualizowania Regulaminu organizacyjnego oraz wpisu w księdze rejestrowej¹¹ Centrum, nieustalenia wskaźników opieki okołoporodowej, zawierania z lekarzami umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych na czas nieokreślony, a także braku w umowie

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

⁵ Dalej: również jako Program rządowy.

⁶ Dalej: również jako Program samorządowy.

⁷ Umowy zawarte z m.st. Warszawa: umowa nr UMIA/PZ/B/VI/1/1/IVF/33/20-22 z 7 lutego 2020 r., umowa nr UMIA/PZ/B/VI/1/1/IVF/27/23-25 z 19 stycznia 2023 r., dalej: umowy z Miastem lub umowy.

⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 402, dalej: rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń.

⁹ Program rządowy – Część IV.2 „Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych”, dalej: warunki realizacji Programu rządowego lub warunki Programu rządowego.

¹⁰ Dalej: Minister Zdrowia lub Minister.

¹¹ Księga rejestrowa Nr 000000161422, według stanu na dzień rozpoczęcia czynności kontrolnych, tj. 5 grudnia 2023 r., dalej: księga rejestrowa.

zawartej z podwykonawcą wymaganych postanowień w zakresie przyjęcia przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia.

Natomiast w przypadku programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego” finansowanego przez m.st. Warszawa, Centrum – pomimo odpowiedniego przygotowania – nie zawsze realizowało go zgodnie z zawartymi umowami. Nie przygotowano oraz nie przeprowadzono wykładów dla młodzieży szkolnej, mających na celu zwiększenie świadomości w zakresie leczenia niepłodności, do czego zobowiązywały zawarte umowy z Miastem. Stwierdzono również nieterminowe przekazywanie faktur i sprawozdań z realizacji zadań – opóźnienia w tym zakresie wyniosły od jednego do 51 dni. Świadczenia zdrowotne w ramach Programu samorządowego udzielane były z wykorzystaniem wskazanego w nim sprzętu medycznego, jednak stwierdzono dwa przypadki nieprzestrzegania terminów jego przeglądów – opóźnienia wyniosły od 59 do 455 dni. Uczestnikom Programu samorządowego zapewniono dostęp do procedur medycznych, a świadczeń udzielał personel posiadający wymagane kwalifikacje. Ponadto stwierdzono brak aktualizacji wpisu w księdze rejestrowej w odniesieniu do jednej komórki organizacyjnej Centrum.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹² kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Realizacja przez Centrum programu polityki zdrowotnej pn.: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023”.

1.1 Przygotowanie do wykonywania zadań związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu faktycznego

UCZKiN w dniu 8 sierpnia 2013 r. zostało wpisane do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000473114. Z chwilą wpisu, na podstawie art. 12 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych¹³, przyjęło formę spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Wszystkie udziały w UCZKiN (100%) objął Warszawski Uniwersytet Medyczny. Po rejestracji w KRS, 18 listopada 2013 r. Centrum wpisano do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą¹⁴ prowadzonego przez Wojewodę Mazowieckiego pod numerem 000000161422.

(akta kontroli str. 30-50, 91-110, 1999-2004)

Program polityki zdrowotnej pn.: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023 r.” został zaakceptowany przez Ministra Zdrowia 10 grudnia 2021 r. Był on kolejną zmianą programu pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” – zaakceptowanego przez Ministra wcześniej, tj. 25 lutego 2021 r.¹⁵ Programy te z kolei

¹² 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.

¹³ Dz. U. z 2024 r. poz. 18.

¹⁴ Dalej: RPWDL.

¹⁵ Zmiany treści programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” były akceptowane przez Ministra Zdrowia: 23 lipca 2021 r., 10 grudnia 2021 r., 29 sierpnia 2022 r., 27 września 2023 r. i 22 listopada 2023 r., przy czym 10 grudnia 2021 r. Minister zmienił jego nazwę

były kontynuacją wcześniej realizowanego programu pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który zakładał m.in. utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności¹⁶. Jego realizatorzy mieli zostać wyłonieni w drodze postępowania konkursowego.

Powołana przez Ministra Zdrowia komisja konkursowa, 14 października 2016 r. wyłoniła Centrum jako jedno z 12 wybranych wówczas realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 w zakresie interwencji: Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności”, a Minister zaakceptował ten wybór 19 października 2016 r.¹⁷

Centrum było jednym z referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności, które wskazano w programie polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” jako jego realizatorów. W dokumencie tym postanowiono, że Minister Zdrowia zawrze umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia¹⁸, na podstawie której zleci Funduszowi zawieranie i rozliczanie umów z referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności na udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

(akta kontroli str. 2222-2786)

W latach 2021-2022 Centrum zawarło z NFZ dwie umowy na realizację zadań związanych z kompleksową diagnostyką i leczeniem niepłodności¹⁹.

Pierwsza umowa²⁰, zawarta 16 lipca 2021 r., obejmowała realizację i rozliczanie zadań stanowiących przedmiot umowy w okresie od 25 lutego 2021 r. do 31 grudnia 2021 r., przy czym Plan rzeczowo-finansowy, stanowiący załącznik nr 1A do tej umowy, przewidywał finansowanie określonych w niej zadań w kwartalnych okresach rozliczeniowych, licząc od 1 lipca 2021 r., tj. od trzeciego kwartału. Postanowienia tej umowy przewidywały, że całkowita kwota zobowiązania Funduszu z tytułu wykonania umowy wynosiła maksymalnie 351 209,20 zł.

Druga umowa²¹, zawarta 17 maja 2022 r., obejmowała realizację i rozliczanie zadań w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2023 r., przy czym załączony do niej Plan rzeczowo-finansowy przewidywał finansowanie od 1 kwietnia 2022 r., tj. od drugiego kwartału. W umowie tej postanowiono, że całkowite kwoty zobowiązania Funduszu z tytułu wykonania umowy w okresach od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r. oraz od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. wynosiły odpowiednio: 657 330,40 zł i 706 085,82 zł²².

na „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023 r.”, a 22 listopada 2023 r. na „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2024 r.”.

¹⁶ Zmiany treści programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” były akceptowane przez Ministra: 14 lutego 2017 r., 24 lipca 2017 r., 3 sierpnia 2018 r., 8 kwietnia 2019 r. i 18 listopada 2019 r.

¹⁷ Informacje uzyskane z Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

¹⁸ Dalej: NFZ lub Fundusz.

¹⁹ Dalej: umowy z NFZ lub umowy z Funduszem.

²⁰ Umowa Nr 4/KDN/2021 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” na realizację zadania: „Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności”, zawarta 16 lipca 2021 r.

²¹ Umowa Nr 4/KDN/2022 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach „Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023” na realizację zadań „Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności oraz Koordynacja programu”, zawarta 17 maja 2022 r. (aneks Nr 1/2023 z 18 kwietnia 2023 r., aneks Nr 2/2023 z 16 listopada 2023 r.).

²² W aneksie Nr 1/2023 do umowy nr 4/KDN/2022 postanowiono, że całkowita kwota zobowiązania Funduszu z tytułu wykonania umowy w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. wynosiła maksymalnie

Umowy z NFZ zostały zawarte zgodnie z wzorami przesłanymi przez Fundusz.

Terminy zawarcia ww. umów oraz ich wzory, w których ściśle określono m.in. okresy obowiązywania i finansowania udzielonych świadczeń, wynikały z zarządzeń Prezesa NFZ²³ i wytycznych Centrali Funduszu²⁴.

(akta kontroli str. 141-259, 1578-1581, 2883-2922)

W dniu 27 lutego 2024 r., w czasie trwania czynności kontrolnych, UCZKiN zawarło z Funduszem kolejną, trzecią umowę²⁵ na realizację zadania: „Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności oraz Koordynacja programu”, której przedmiotem było udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności oraz koordynację programu w ramach programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2024”. Umowa ta obejmowała okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2024 r. Jej postanowienia zobowiązywały Centrum do udzielania świadczeń wyłącznie osobom, które zgłosiły się do Programu przed 1 stycznia 2024 r., a ich diagnostyka lub leczenie nie zakończyło się.

(akta kontroli str. 1826-1849)

W latach 2021-2023 Centrum prowadziło działalność leczniczą w rodzaju: *Stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne oraz Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne*, co było zgodne z danymi zawartymi w Regulaminie organizacyjnym oraz księdze rejestrowej prowadzonej przez Wojewodę Mazowieckiego.

UCZKiN posiadało w swojej strukturze komórki organizacyjne, które zgodnie z warunkami określonymi w Programie rządowym powinny znajdować się w referencyjnym ośrodku leczenia niepłodności.

W latach 2021 (II poł.)-2023 świadczenia zdrowotne w ramach Programu rządowego udzielane były w ośmiu komórkach organizacyjnych Centrum, tj.: Izbie Przyjęć, Oddziale Klinicznym Ginekologii, Endokrynologii i Andrologii – Oddział Ginekologiczny, Bloku Operacyjnym, Poradni Leczenia Niepłodności, Poradni Andrologicznej, Pracowni Ultrasonografii, Gabinetu Diagnostyczno-Zabiegowym oraz Ośrodka Medycznie Wspomaganej Prokreacji z pracownią seminologiczną i specjalistycznym laboratorium. Komórki te wyszczególniono w Regulaminie organizacyjnym. Udzielano w nich m.in. świadczeń zdrowotnych w zakresach: anestezjologia i intensywna terapia, położnictwo i ginekologia, urologia oraz endokrynologia²⁶.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie urologii nie zostało ujęte w Regulaminie organizacyjnym, do czego zobowiązywał art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia o działalności leczniczej²⁷, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

495 257,90 zł, jednak aneksem Nr 2/2023 zwiększono kwotę zobowiązania za świadczenia w ww. okresie do maksymalnie 706 085,82 zł.

²³ Zarządzenie Nr 113/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2021 r. w sprawie realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”, Zarządzenie Nr 48/2022/DSOZ/ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2022 r. w sprawie realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia programu Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności oraz Koordynacji programu w ramach programu polityki zdrowotnej pod nazwą Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023.

²⁴ Informacje uzyskane z Wydziału ds. Służb Mundurowych NFZ Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego w Warszawie w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

²⁵ Umowa Nr 3/KDN/2024 o udzielanie w 2024 r. świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2024 na realizację zadania: Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności oraz Koordynacja programu.

²⁶ Dane księgi rejestrowej według stanu na dzień rozpoczęcia czynności kontrolnych.

²⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 799, dalej: ustawa o działalności leczniczej.

(akta kontroli str. 30-110, 252-256, 412-414)

Wojewodzie Mazowieckiemu nie zgłoszono zmiany danych objętych wpisem w RPWDL, tj. informacji o utworzeniu komórki organizacyjnej pn. „Ośrodek Medycznie Wspomaganej Prokreacji z pracownią seminologiczną i specjalistycznym laboratorium”, do czego zobowiązywał art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 30-140, 252-256, 412-414)

Przeprowadzone oględziny sześciu komórek organizacyjnych, tj.: Poradni Leczenia Niepłodności, Poradni Andrologicznej, Pracowni Ultrasonografii (USG), Pracowni Seminologicznej, Bloku Operacyjnego, Gabinetu Diagnostyczno-Zabiegowego – potwierdziły ich funkcjonowanie na terenie Centrum²⁸. Były one oznaczone oraz znajdowały się w wydzielonych pomieszczeniach.

(akta kontroli str. 2154-2211)

Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach Programu rządowego były udzielane na miejscu w UCZKiN. Wykonywano je w komórkach organizacyjnych będących w jego strukturze, w tym laboratoryjne badania andrologiczne, które przeprowadzano w Pracowni Seminologicznej. Szczegółowym badaniem objęto świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej²⁹ oraz diagnostyki obrazowej³⁰, których zapewnienie było wymagane warunkami Programu rządowego. Świadczenia na rzecz uczestników Programu rządowego w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej – wykonywała ALAB Laboratoria Sp. z o.o., prowadząca laboratorium zlokalizowane w pomieszczeniach należących do UCZKiN³¹, natomiast w zakresie diagnostyki obrazowej, tj. Rezonansu Magnetycznego³² – zlecano je LUX MED. Sp. z o.o.³³

Wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej oraz diagnostyki obrazowej (RMI), zlecano podwykonawcom bez pisemnej zgody Ministra Zdrowia, wymaganej warunkami realizacji Programu rządowego oraz umowami z NFZ, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 51-110, 252-256, 412-414, 1624-1625, 1794-1825, 2141-2151)

Przeprowadzone oględziny Pracowni USG, Bloku Operacyjnego oraz Sali zabiegowej (Gabinetu diagnostyczno-zabiegowego), w której wykonywane były badania histeroskopii diagnostycznej³⁴ potwierdziły, że ich wyposażenie odpowiadało wymaganiom Programu rządowego. Na wyposażeniu Centrum znajdował się również

²⁸ Oględziny przeprowadzono w dniach: 12 kwietnia 2004 r. – Poradnia Leczenia Niepłodności, Poradnia Andrologiczna, 17 kwietnia 2024 r. – Pracownia USG, 19 kwietnia 2024 r. – Pracownia Seminologiczna, 22 kwietnia 2024 r. – Blok Operacyjny, 26 kwietnia 2024 r. – Sala zabiegowa (Gabinet Diagnostyczno-Zabiegowy).

²⁹ Badania ogólnoustrojowe, hormonalne, histopatologiczne, genetyczne, immunologiczne oraz badania w zakresie zakażeń.

³⁰ Badania Tomografii Komputerowej lub Rezonansu Magnetycznego (RMI) głowy w celu oceny struktur przysadki i Ośrodkowego Układu Nerwowego (OUM).

³¹ Badania wykonywane były na podstawie umowy Nr/01/12/2019/KON zawartej w dniu 11 grudnia 2019 r. (aneksy: 26 maja 2022 r., 22 listopada 2022 r., 29 listopada 2023 r.), po przeprowadzeniu konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologii. Laboratorium firmy ALAB laboratoria zlokalizowano na drugim piętrze, w lewym skrzydle budynku (pionambulatoryjny), w pomieszczeniach wynajmowanych na podstawie umowy najmu z dnia 11 listopada 2019 r.

³² Dalej: RMI.

³³ Umowa o świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki obrazowej (Tomografia Komputerowa, Rezonans magnetyczny, RTG) zawarta w dniu 1 stycznia 2020 r. (Aneks nr 1 z dnia 21 listopada 2022 r.), obejmowała ona okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2024 r.

³⁴ W trakcie przeprowadzonych 26 kwietnia 2024 r. oględzin Sali zabiegowej Dyrektor ds. Medycznych oświadczyła, że przeprowadzane są w niej badania histeroskopii diagnostycznej, natomiast badania laparoskopii diagnostycznej oraz histeroskopii operacyjnej wykonywane są w sali operacyjnej na Bloku Operacyjnym.

pelvitrenażer – trenażer laparoskopowy – zapewniający możliwość ćwiczeń i doskonalenia umiejętności.

Pracownia Seminologiczna (Andrologiczna) nie była wyposażona w laboratoryjną łaźnię wodną, która została wskazana w warunkach realizacji Programu rządowego jako jeden z koniecznych do spełnienia warunków sprzętowych, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 30-110, 2156-2224, 2698-2741)

Szczegółowym badaniem w zakresie oceny bezpieczeństwa użytkowania oraz wymaganej częstotliwości przeglądów technicznych objęto 41 wyrobów medycznych znajdujących się na wyposażeniu Pracowni USG, Pracowni Seminologicznej, Bloku Operacyjnego oraz Sali zabiegowej. Kontrola wykazała, że w przypadku 17 wyrobów medycznych przeglądy techniczne wykonano z opóźnieniem, a dla dwóch nie posiadano dokumentacji potwierdzającej ich przeprowadzenie, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 997-998, 1085-1097)

Blok Operacyjny, w którym funkcjonowały dwie sale operacyjne nie spełniał wymagań w zakresie wchodzących w jego skład pomieszczeń oraz ich układu określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2172-2201)

W okresie objętym kontrolą, w salach operacyjnych Bloku Operacyjnego stosowana była wentylacja grawitacyjna, która nie spełniała wymogów określonych w § 39 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń. Przepis ten stanowi, że w salach operacyjnych, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20% górną i w 80% dolną i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza, a rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

Prezes Zarządu wyjaśnił, iż Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie przedłużył termin na wykonanie w salach operacyjnych wentylacji zgodnej z przepisami do 31 grudnia 2025 r.³⁵

(akta kontroli str. 1578-1581, 1850-1857, 1859-1862, 2172-2201)

Przeglądy urządzeń klimatyzacyjnych zainstalowanych w Pracowni Seminologicznej, Pracowni USG oraz salach operacyjnych wykonywane były z opóźnieniem, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1088-1097, 2156-2021)

UCZKiN posiadało status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego³⁶. Status ten, po złożeniu przez Centrum stosownego wniosku³⁷, został przyznany przez Ministra Zdrowia 7 czerwca 2023 r., natomiast 14 lipca 2023 r. Minister udzielił Centrum upoważnienia do realizacji Programu rządowego, w zakresie zadania dotyczącego utworzenia Centrów Zdrowia Prokreacyjnego.³⁸ Celem powstania Centrów Zdrowia

³⁵ Decyzja Nr HPN/00054/2022 z dnia 21 lipca 2022 r.

³⁶ Dalej: Centrum Zdrowia Prokreacyjnego lub CZP.

³⁷ Formularz wnioskowy – PROKREACJA z 12 maja 2023 r., dalej: formularz wnioskowy, formularz lub wniosek.

³⁸ Informacje uzyskane z Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pismo z dnia 7 czerwca 2023 r., znak: ZRP.4014.4.2023.MG, informujące UCZKiN o przyznaniu przez Ministra Zdrowia ośrodkowi statusu Centrum Zdrowia Prokreacyjnego, upoważnienie z dnia 14 lipca 2023 r., znak: PR.012.308.2023.PR.

Prokreacyjnego było zintegrowanie w jednym miejscu kompleksowej opieki prekoncepcyjnej, perinatalnej, poporodowej oraz opieki nad noworodkiem.

CZP w ramach ubezpieczenia zdrowotnego zapewniało opiekę ginekologiczną, urologiczną, prekoncepcyjną, perinatalną, poporodową, wysokospecjalistyczną opiekę nad noworodkiem oraz opiekę psychologiczną. Znajdowało się w nim również pomieszczenie spełniające funkcję tzw. „pokoju pożegnań”, które było przeznaczone dla pacjentek w sytuacji szczególnej (po martwym urodzeniu albo poronieniu).

(akta kontroli str. 918-955, 2202-2204, 2217-2233)

Centrum nie ustaliło wskaźników opieki okołoporodowej oraz nie określiło w Regulaminie organizacyjnym sposobu realizacji oraz dokumentowania działań w zakresie tej opieki, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 918-967, 2104-2110)

Nadanie statusu Centrum Zdrowia Prokreacyjnego, stosownie do założeń Programu rządowego, umożliwiło UCZKiN ubieganie się o dofinansowanie prac modernizacyjnych oraz zakupu wyrobów medycznych³⁹. W złożonym do Ministra wykazie z 16 czerwca 2023 r. Centrum określiło swoje zapotrzebowanie na 62 wyroby medyczne (łącznie szacunkowy koszt 1 194 911,00 zł) oraz prace modernizacyjne (wartość prac brutto 789 941,00 zł).

W dniu 22 września 2023 r. UCZKiN zawarło z Ministrem Zdrowia umowę⁴⁰ na realizację w 2023 r. programu polityki zdrowotnej pn. „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023” w zakresie zadania dotyczącego utworzenia Centrów Zdrowia Prokreacyjnego, której przedmiotem był zakup specjalistycznego sprzętu medycznego oraz dokonanie innych inwestycji (prace modernizacyjne). Postanowiono w niej, że na realizację przedmiotu umowy Minister przekaze środki publiczne w kwocie maksymalnie do 1 996 752,48 zł.

W związku z utworzeniem Centrum Zdrowia Prokreacyjnego, w ramach umowy z Ministrem Zdrowia, UCZKiN zakupiło wyroby medyczne⁴¹ oraz przeprowadziło prace modernizacyjne⁴² na łączną kwotę brutto 1 898 967,89 zł, z czego dofinansowanie Ministra wyniosło 1 859 768,90 zł (97,9%), a 39 198,98 zł (2,1%) stanowiły środki własne. Zakupione wyroby medyczne dostarczono w okresie od 23 listopada 2023 r. do 14 grudnia 2023 r. Faktury wystawione przez dostawców oraz wykonawców prac zostały zapłacone w okresie od 19 do 29 grudnia 2023 r.

(akta kontroli str. 603-613, 1878-2103)

Centrum zapewniało uczestnikom Programu rządowego lekarzy posiadających specjalizacje w dziedzinach: położnictwo i ginekologia, endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość, endokrynologia, urologia, neonatologia oraz wiedzę

³⁹ W ramach Programu rządowego możliwe było dofinansowanie do zakupu/wymiany sprzętu medycznego oraz prac modernizacyjnych takich miejsc jak: Sala Operacyjna i Zabiegowa, Pracownia Diagnostyki Obrazowej, Sala wykładowa – Szkoły Rodzenia, Szkoły dla rodziców wcześniaków, edukacja okołoporodowa, Oddział Położniczy, Sale Porodowe, Oddział Neonatologii.

⁴⁰ Umowa Nr 17/10/2023/2649/1174 z 22 września 2023 r. wraz z aneksami do tej umowy: Nr 1 z 29 listopada 2023 r. i Nr 2 z 14 grudnia 2023 r., dalej: umowa z Ministrem Zdrowia lub umowa z Ministrem.

⁴¹ Zakupiono łącznie 63 sztuki sprzętu medycznego, w tym: jedną kolumnę chirurgiczną, jeden zestaw histeroskopowy z histeroskopami diagnostycznymi i zabiegowymi, jeden fotel zabiegowy, dwa aparaty do podgrzewania płynów infuzyjnych, dwa morcelatory do operacji ginekologicznych, jedno łóżko porodowe, dwa aparaty KTG bezprzewodowe, trzy łóżeczka podgrzewane typu „ciepłe gniazdko”, 10 pomp infuzyjnych, 10 kardiomonitorów, dziewięć wózków zabiegowych dla noworodków, pięć lamp bezcieniowych na kółkach, 10 foteli z przeznaczeniem do kangurowania, sześć aparatów UDT bezprzewodowych.

⁴² Prace związane z modernizacją Pracowni Diagnostyki Obrazowej, sal wykładowych szkoły rodzenia, szkoły dla rodziców wcześniaków, edukacji okołoporodowej.

z zakresu andrologii, a także pielęgniarki, położne i psychologa. Lekarze prowadzący (koordynatorzy) spełniali wymagania określone w Programie rządowym.

W okresie od 1 stycznia 2021 r. do 18 kwietnia 2022 r. Centrum nie dysponowało żadnym lekarzem posiadającym specjalizację w dziedzinie immunologii klinicznej, a od 13 stycznia 2021 r. do 8 stycznia 2023 r. lekarzem specjalistą w dziedzinie genetyki klinicznej, dostępnymi dla uczestników Programu rządowego, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 252-256, 415-600, 1098-1198)

Cztery umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w formie indywidualnej praktyki zawodowej (dwoma lekarzami posiadającymi specjalizację w dziedzinie urologii, jednym specjalistą położnictwa i ginekologii oraz jednym neonatologiem) zostały zawarte na czas nieokreślony, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 498-508, 1100-1102, 1126-1137, 1139-1149, 1261-1270)

UCZKiN nie zawarło odrębnych umów na wykonywanie w ramach Programu rządowego badań diagnostyki laboratoryjnej oraz diagnostyki obrazowej (badania Tomografii Komputerowej lub RMI głowy w celu oceny struktur przysadki i OUN). W dniu zawarcia z NFZ pierwszej umowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostyką leczenia niepłodności, tj. 16 lipca 2021 r., Centrum posiadało obowiązujące umowy na udzielanie świadczeń w zakresach: diagnostyki laboratoryjnej – z ALAB Laboratoria Sp. z o.o. oraz diagnostyki obrazowej – z LUX MED. Sp. z o.o. Umowy te zostały zawarte odpowiednio 11 grudnia 2019 r. oraz 1 stycznia 2020 r. Przyczyną zlecenia świadczeń podmiotom zewnętrznym było nieposiadanie przez Centrum własnego laboratorium oraz pracowni radiologicznej.

Umowę na świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej zawarto po przeprowadzeniu konkursu ofert. Znajdowały się w niej regulacje zabezpieczające interesy zlecającego, w tym możliwość sprawowania nadzoru nad realizacją powierzonych świadczeń. W dokumencie tym zawarto również postanowienia zapewniające ciągłość udzielanych świadczeń, odpowiednich kwalifikacji personelu oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną.

Umowy na wykonywanie świadczeń w zakresie diagnostyki obrazowej nie zawarto po przeprowadzeniu konkursu ofert, gdyż wartość zamówienia nie przekraczała kwoty wskazanej w art. 26 ust. 4a ustawy o działalności leczniczej.

(akta kontroli str. 141-250, 1624-1625, 1794-1825, 2121-2124)

Umowa z podwykonawcą o świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki obrazowej na rzecz pacjentów Centrum nie zawierała przyjęcia przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1818-1825)

W latach 2021 (II poł.)-2023 Centrum terminowo dokonywało płatności za faktury wystawiane przez podwykonawców. Brak było zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31 grudnia odpowiednio 2021 r., 2022 r. oraz 2023 r.

Szczegółowe badanie faktur o najwyższej łącznej wartości w jednym miesiącu⁴³, wystawionych w okresie 10 miesięcy przez ALAB Laboratoria Sp. z o.o. potwierdziło,

⁴³ Badaniem objęto faktury za miesiące: marzec 2022 r. (dwie faktury o łącznej wartości 91 468,20 zł), sierpień 2022 r. (dwie faktury – łącznie 103 340,55 zł), wrzesień 2022 r. (trzy faktury – łącznie 91 338,05 zł), październik 2022 r. (trzy faktury – łącznie 95 531,00 zł), marzec 2023 r. (trzy faktury – łącznie 101 028,10 zł), maj 2023 r. (trzy faktury – łącznie 93 488,40 zł), lipiec 2023 r. (trzy faktury – łącznie 93 690,10 zł), październik 2023 r. (trzy faktury – łącznie 95 115,10 zł), listopad 2023 r. (trzy faktury – łącznie 100 541,60 zł), grudzień 2023 r.

że ceny za zrealizowane badania były zgodne z cenami określonymi w zawartej umowie.

(akta kontroli str. 1624-1793)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W Regulaminie organizacyjnym nie ujęto świadczeń zdrowotnych w zakresie urologii, co stanowiło naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej. Przepis ten stanowi, że w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się w szczególności rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych. Natomiast w ramach Programu rządowego lekarze posiadających specjalizację z urologii udzielali świadczeń w Oddziale Klinicznym Ginekologii, Endokrynologii i Andrologii – Oddziale Ginekologicznym oraz Pracowni Ultrasonografii.

Prezes Zarządu nie podał przyczyn nieuwjęcia w Regulaminie organizacyjnym świadczeń w zakresie urologii. Wskazał, że dokument ten został przyjęty przez poprzedni Zarząd w 2020 r. Podkreślił, iż Centrum zobowiązuje się do wprowadzenia stosownych zmian w tym zakresie.

(akta kontroli str. 30-110, 2125-2128)

2. Wojewodzie Mazowieckiemu prowadzącemu RPWDL nie zgłoszono zmiany danych objętych wpisem, tj. utworzenia komórki organizacyjnej pn. „Ośrodek Medycznie Wspomaganej Prokreacji z pracownią seminologiczną i specjalistycznym laboratorium”, do czego zobowiązywał art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Przepis ten stanowi, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. Opóźnienie w realizacji tego obowiązku, liczone co najmniej od 18 sierpnia 2020 r.⁴⁴, do 14 czerwca 2024 r. wynosiło 1397 dni.

Prezes Zarządu nie podał przyczyn braku zgłoszenia Wojewodzie Mazowieckiemu utworzenia ww. komórki organizacyjnej. Podkreślił, że Centrum zobowiązuje się zgłosić zmianę w tym zakresie w trybie pilnym.

(akta kontroli str. 30-110, 1578-1581)

3. Centrum zlecało podwykonawcom, w ramach realizowanego Programu rządowego, wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej oraz diagnostyki obrazowej (RMI)⁴⁵ bez uzyskania pisemnej zgody Ministra Zdrowia, do czego zobowiązywały warunki realizacji Programu rządowego, o których mowa w § 2 ust. 1 umów zawartych z NFZ. W warunkach Programu rządowego dopuszczano w uzasadnionych przypadkach, na wniosek ośrodka referencyjnego, wykonywanie niektórych świadczeń przez podwykonawców, po uzyskaniu pisemnej zgody Ministra Zdrowia, natomiast w § 2 ust. 1 umów z Funduszem postanowiono, że Świadczeniodawca obowiązany jest wykonywać Umowę zgodnie z warunkami określonymi w Programie. Ponadto regulaminy uczestnictwa w Programie, stanowiące załącznik nr 3 do umów z NFZ, w § 4 ust. 1 zawierały postanowienie, że świadczenia udzielane w Programie mogą być realizowane wyłącznie przez

(trzy faktury – łącznie 98 858,50 zł). Faktury obejmowały badania wykonywane na rzecz pacjentów Centrum, w tym badania wykonywane w ramach Programu prokreacyjnego.

⁴⁴ Data ta wynika z terminu na zgłoszenie organowi prowadzącemu rejestr zmiany w tym zakresie, po wprowadzeniu z dniem 1 sierpnia 2020 r. Regulaminu organizacyjnego, w którym uwzględniono tą komórkę organizacyjną.

⁴⁵ W wyniku przeprowadzonego badania dokumentacji medycznej próby 30 par stwierdzono, że wykonanie badania MRI przysadki mózgowej zostało zlecone w przypadku jednego pacjenta – badania nie udało się wykonać z powodu aparatu ortodontycznego.

realizatora, a w uzasadnionych przypadkach przez podwykonawców, po uzyskaniu pisemnej zgody Ministra.

Centrum nie wystąpiło do Ministra Zdrowia z wnioskiem o wydanie ww. zgody, pomimo nieposiadania przez Centrum własnego laboratorium diagnostycznego (poza andrologicznym) oraz pracowni MRI. Na podstawie § 5 ust. 2 pkt 2 lit. d umów z NFZ, mogło to skutkować nałożeniem na Centrum kar umownych określonych w umowach z Funduszem, tj. 1% kwoty zobowiązania przewidzianego w okresie rozliczeniowym, w którym nastąpiło zdarzenie powodujące naliczenie kary.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że Centrum nie wystąpiło do Ministra Zdrowia o wydanie pisemnej zgody na wykonywane przez podwykonawców świadczenia wskutek niedopatrzenia. Podkreślił, iż nie miało to wpływu na proces realizacji Programu rządowego.

(akta kontroli str. 141-250, 1830-1857, 1859-1862, 2141-2153, 2222-2224, 2698-2741)

4. Pracownia Seminologiczna (Andrologiczna) nie była wyposażona w laboratoryjną łaźnię wodną, co naruszało pkt 10 specyfikacji wymaganego wyposażenia laboratorium andrologicznego określonego w warunkach realizacji Programu rządowego, w których wskazano, że był to jeden z koniecznych do spełnienia warunków sprzętowych. Ponadto § 2 ust. 1 umów z NFZ zobowiązywał UCZKiN do wykonywania umowy zgodnie z warunkami określonymi w Programie rządowym. Z kolei w warunkach realizacji Programu rządowego przewidziano konieczność zapewnienia przez każdy ośrodek referencyjny wskazanych tam pozycji sprzętowych, w tym wyposażenia laboratorium andrologicznego (seminologicznego) w łaźnię wodną.

Brak tego wyposażenia mógł skutkować nałożeniem na Centrum kar umownych określonych w umowach z NFZ, tj. 1% kwoty zobowiązania przewidzianego w okresie rozliczeniowym, w którym nastąpiło zdarzenie powodujące naliczenie kary – § 5 ust. 2 pkt 2 lit. d umów z NFZ. Do 9 maja 2024 r. NFZ nie nałożył powyższej kary umownej⁴⁶.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że nie zna przyczyn braku wyposażenia Pracowni Seminologicznej w łaźnię wodną. Dodał, iż pełni funkcję od kwietnia 2021 r., nie przystępował do Programów oraz nie wyposażał Centrum w wymagany nim sprzęt.

NIK zauważa, iż pierwsza umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” na realizację zadania: kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, została zawarta 16 lipca 2021 r., a więc już po objęciu stanowiska przez Prezesa Zarządu.

(akta kontroli str. 141-250, 1850-1870, 2698-2741, 2883-2889)

5. Nie przestrzegano terminów wykonywania przeglądów technicznych części wyrobów medycznych, co było niezgodne z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁴⁷, który zobowiązuje świadczeniodawcę do

⁴⁶ Informacje uzyskane z Wydziału ds. Służb Mundurowych NFZ Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego w Warszawie w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

⁴⁷ Dz. U. z 2021 r. poz. 1565. Ustawa uchylona z dniem 26 maja 2022 r. Obecnie, tj. od 26 maja 2022 r. kwestie te reguluje art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), dalej: ustawa o wyrobach medycznych.

prawidłowego utrzymywania sprzętu, tj. przestrzegania terminów przeglądów i bieżącej konserwacji.

Ponadto Centrum nie dysponowało dokumentacją dotyczącą przeglądów wynikających z instrukcji używania dwóch sztuk sprzętu znajdującego się w Sali zabiegowej, tj. Lampy bezcieniowej Famed Solis 60W, SN 20200098 – za lata 2021-2022 oraz Kardiomonitora Edan iM8, SN 260163-K16300190004 – za lata 2021-2023, co naruszało art. 90 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r.⁴⁸ Przepis ten zobowiązuje do przechowywania dokumentacji nie krócej niż przez pięć lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

Przeglądy techniczne niżej wymienionych wyrobów medycznych dokonywano z opóźnieniem wynoszącym od 24 do 1584 dni, w tym:

- Aparat do znieczuleń Dräger Fabius, SN ARXK-0031, Sala zabiegowa, brak aktualnego przeglądu technicznego w okresie od 1 czerwca 2021 r. do 29 maja 2022 r., tj. przez 363 dni;
- Ssak elektryczny NEW ASKIR 20, SN 15553, Sala zabiegowa, brak aktualnego przeglądu technicznego w okresach: od 1 lutego 2021 r. do 24 maja 2021 r., tj. przez 113 dni oraz od 1 czerwca 2022 r. do 30 stycznia 2023 r., tj. przez 244 dni;
- Stół operacyjny Mars 2.03, SN 102731373, Blok Operacyjny – sala „Duża”, brak aktualnego przeglądu technicznego w okresach: od 1 stycznia 2021 r. do 20 lipca 2021 r., tj. przez 201 dni oraz od 1 sierpnia 2022 r. do 12 stycznia 2023 r., tj. przez 165 dni;
- Stół operacyjny Mars 2.03, SN 102731370, Blok Operacyjny – sala „Mała”, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 maja 2021 r. do 12 stycznia 2023 r., tj. przez 622 dni;
- Defibrylator Lifepak 203, SN 44109708, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresach: od 1 stycznia 2022 r. do 30 stycznia 2022 r., tj. przez 30 dni oraz od 1 lutego 2023 r. do 4 czerwca 2023 r. tj. przez 124 dni;
- Lampa operacyjna SIM LED 7000/5000/TVHD/LCD24, SN 00000000107859, Blok Operacyjny – sala „mała”, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 lutego 2022 r. do 12 stycznia 2023 r., tj. przez 346 dni;
- Aparat USG Voluson E6, SN D64401, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 lutego 2022 r. do 22 sierpnia 2022 r., tj. przez 203 dni;
- Endomat Hamou, SN OU13576, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 lutego 2022 r. do 22 maja 2022 r., tj. przez 111 dni;
- Źródło światła Xenon Nova 175, SN UV0698032, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 lutego 2022 r. do 22 sierpnia 2022 r., tj. przez 568 dni;
- Endomat Hamou, SN YR15792, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 lutego 2022 r. do 22 maja 2022 r., tj. przez 111 dni;
- Pompa infuzyjna S1, SN 012123315, Blok Operacyjny, brak aktualnego przeglądu w okresach: od 1 lutego 2022 r. do 24 lutego 2022 r., tj. przez 24 dni oraz od 1 kwietnia 2023 r. do 29 czerwca 2023 r., tj. przez 90 dni;
- Chłodziarko-zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników Computer Controlled Rate Freezer 145, SN 14SL85HS10, Pracownia

⁴⁸ Od 26 maja 2022 r. kwestie te reguluje art. 63 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych.

Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 grudnia 2019 r. do 2 kwietnia 2023 r., tj. przez 1219 dni;

- Mikropłytkowy czytnik wielodetekcyjny Tecan Spark 10M, SN 1611009562, Pracownia Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 grudnia 2019 r. do 2 kwietnia 2023 r., tj. przez 1219 dni;
- Mikrotom rotacyjny OPTA-TECH, SN GB14048.5, Pracownia Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 grudnia 2018 r. do 2 kwietnia 2023 r., tj. przez 1584 dni;
- Redestylator elektryczny RiOs-DI 3UV, SN F6NA34356, Pracownia Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 grudnia 2018 r. do 2 kwietnia 2023 r., tj. przez 1584 dni;
- Sumator hematologiczny ADDER SH-12, SN 034460621, Pracownia Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 kwietnia 2022 r. do 17 października 2023 r., tj. przez 565 dni;
- Gazometr-analizator biochemiczny GEM PREMIER 4000, SN 12035210, Pracownia Seminologiczna, brak aktualnego przeglądu w okresie od 1 grudnia 2018 r. do 2 kwietnia 2023 r., tj. przez 1584 dni.

Prezes Zarządu potwierdził, że w okresie objętym kontrolą wystąpiły pewne nieprawidłowości związane z nieaktualnymi przeglądami technicznymi sprzętu medycznego. Wyjaśnił, iż były to sytuacje wyjątkowe, spowodowane przede wszystkim stanem epidemii COVID-19. Ponadto, w latach 2021-2022 przeprowadzono zmiany kadrowe wśród personelu medycznego oraz pracowników administracyjno-technicznych, a przeglądami serwisowymi zajmowała się jedna osoba. Prezes podkreślił, że podjęto stosowne działania, aby zapobiec takim sytuacjom w przyszłości.

NIK zwraca uwagę, że używanie aparatury i sprzętu medycznego bez ważnych przeglądów technicznych stwarza ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i podjęcia błędnej decyzji lekarskiej dotyczącej rozpoznania choroby, leczenia czy monitorowania jej przebiegu, a tym samym stwarza zagrożenie dla zdrowia pacjentów.

(akta kontroli str. 997-998, 1088-1097, 1850-1870, 2160-2201, 2205-2214)

6. Blok Operacyjny nie spełniał wymagań w zakresie wymaganych pomieszczeń wchodzących w jego skład, co było niezgodne z pkt 1 w części IX Załącznika nr 1⁴⁹ do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń, a układ jego pomieszczeń nie umożliwiał zachowania zasady rozdziału personelu, pacjentów i materiału czystego od brudnego materiału zużytego, brudnych narzędzi, brudnej bielizny i odpadów pooperacyjnych, co naruszało pkt 2 tej części Załącznika.

Ponadto znajdująca się na Bloku Operacyjnym śluza szatniowa nie była podzielona na część brudną i część czystą, a w jej skład nie wchodziło pomieszczenie higieniczno-sanitarne, co było niezgodne z § 23 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń. Przepis ten stanowi, że śluza szatniowa składa się z szatni brudnej (przeznaczonej do rozebrania się z ubrania prywatnego lub szpitalnego), szatni czystej (ubieralni) – wyposażonej w obuwie nadające się do mycia i dezynfekcji, regały na czyste obuwie i czyste ubrania, a także pomieszczenia higieniczno-sanitarne znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

⁴⁹ Załącznik nr 1 Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia szpitala, część IX Blok operacyjny.

W skład Bloku Operacyjnego nie wchodziły następujące wymagane pomieszczenia:

- szufla dla pacjenta;
- szufla materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów;
- pomieszczenie przygotowawcze dla personelu wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które personel wchodzi do sali operacyjnej, tzw. „małej”;
- pomieszczenie przygotowania pacjenta;
- pomieszczenie dla personelu z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
- magazyn czystej bielizny;
- magazyn do krótkotrwałego przechowywania brudnej bielizny;
- pomieszczenie porządkowe.

Dyrektor ds. Prawno-Organizacyjnych potwierdziła, że Blok Operacyjny powinien spełniać wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń. Wyjaśniła, że został on zorganizowany jeszcze przed wejściem w życie tego rozporządzenia. Dyrektor podkreśliła, iż czynione są starania, aby zdobyć środki finansowe na jego modernizację, a docelowo planowana jest inwestycja rozbudowy Centrum, gdzie zlokalizowany będzie nowy Blok Operacyjny spełniający wszystkie wymagania. Wskazała, że 12 kwietnia 2024 r. Centrum zgłosiło Ministrowi Zdrowia potrzeby w zakresie przebudowy Bloku Operacyjnego celem ujęcia tego zadania w projekcie ustawy budżetowej na 2025 r. Prezes Zarządu złożył analogiczne wyjaśnienia w tym zakresie.

(akta kontroli str. 1615-1623, 2104-2115, 2172-2201)

7. Nie przestrzegano terminów przeglądów i czyszczenia urządzeń klimatyzacyjnych, co było niezgodne z § 40 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń. Przepis ten stanowi, że instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

Przeglądy techniczne i czyszczenie lub dezynfekcję niżej wymienionych urządzeń klimatyzacyjnych dokonano z opóźnieniem wynoszącym od 52 do 169 dni, w tym:

- Klimatyzator GREE Amber Standard GWH18YD-k6DNA1A, SN 63229995720 – jednostka zewnętrzna, SN 63229995719 – jednostka wewnętrzna (Pracownia USG nr 1), brak aktualnego przeglądu w okresach: od 11 marca 2021 r. do 24 sierpnia 2021 r., tj. przez 167 dni oraz od 19 lipca 2023 r. do 10 września 2023 r., tj. przez 54 dni;
- Klimatyzator Midea Mission MSMBBU-12HRFN1-QRD0GW(B), SN 2411785860465270150162 – jednostka zewnętrzna, SN 2413493890276130120004 – jednostka wewnętrzna (Pracownia Seminologiczna), brak aktualnego przeglądu w okresie od 21 lipca 2023 r. do 10 września 2023 r., tj. przez 52 dni;
- Klimatyzator GREE Amber Standard, nieczytelny numer seryjny jednostki zewnętrznej, SN 4K25490113593 – jednostka wewnętrzna (Blok Operacyjny – sala „Duża”), brak aktualnego przeglądu w okresach: od 11 marca 2021 r. do 26 sierpnia 2021 r., tj. przez 169 dni oraz od 21 lipca 2023 r. do 13 września 2023 r., tj. przez 55 dni;

- Klimatyzator GREE Amber Standard, nieczytelny numer seryjny jednostki zewnętrznej, SN 4K25490113572 – jednostka wewnętrzna (Blok Operacyjny – sala „Mała”), brak aktualnego przeglądu w okresach: od 11 marca 2021 r. do 26 sierpnia 2021 r., tj. przez 169 dni oraz od 21 lipca 2023 r. do 13 września 2023 r., tj. przez 55 dni.

Prezes Zarządu potwierdził, że w okresie objętym kontrolą wystąpiły opóźnienia w serwisowaniu urządzeń klimatyzacyjnych. Wyjaśnił, iż były to sytuacje wyjątkowe, spowodowane przede wszystkim stanem epidemii COVID-19. Wskazał, iż wiązało się to z licznymi absencjami pracowników oraz utrudnionym dostępem do serwisantów. Pomimo tych problemów podejmowano działania takie jak czyszczenie i dezynfekcja urządzeń klimatyzacyjnych we własnym zakresie.

NIK zwraca uwagę, że stan zagrożenia epidemicznego obowiązywał na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej do 30 czerwca 2023 r.⁵⁰, natomiast brak aktualnych przeglądów urządzeń klimatyzacyjnych utrzymywał się do 13 września 2023 r., a więc już po jego odwołaniu.

(akta kontroli str. 2156-2201, 1088-1097, 1850-1862)

8. Nie ustalono wskaźników opieki okołoporodowej, co było niezgodne z pkt 2 w części I Załącznika⁵¹ do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej⁵², a w Regulaminie organizacyjnym nie określono sposobu realizacji oraz dokumentowania działań w zakresie tej opieki, co z kolei naruszało pkt 3 tej części Załącznika. Pkt 2 stanowi, że podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej ustalają wskaźniki tej opieki i monitorują je nie rzadziej niż raz w roku, natomiast pkt 3 zobowiązuje do określenia w regulaminie organizacyjnym sposobu realizacji oraz dokumentowania działań w zakresie tej opieki. Nieustalenie wskaźników oznaczało w konsekwencji brak możliwości ich monitorowania.

Prezes Zarządu nie podał przyczyn nieustalenia wskaźników opieki okołoporodowej oraz nieokreślenia w Regulaminie organizacyjnym sposobu realizacji tej opieki i dokumentowania działań w tym zakresie. Wskazał, że oddziały szpitalne są w posiadaniu danych dotyczących organizacji opieki okołoporodowej, na podstawie których istnieje możliwość wyliczenia niezbędnych wskaźników. Podkreślił, iż Centrum jest ośrodkiem o najwyższym, III stopniu referencyjności, zapewniającym opiekę na najwyższym poziomie. Dodał, że ustalenie wskaźników i stosowne regulacje w Regulaminie organizacyjnym są kwestią formalną, a Centrum zobowiązuje się do wprowadzenia zmian w tym zakresie.

(akta kontroli str. 51-110, 918-967, 2104-2110)

9. Nie zapewniono lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie immunologii klinicznej oraz genetyki klinicznej, co było niezgodne z warunkami realizacji Programu rządowego, o których mowa w § 2 ust. 1 umów zawartych z NFZ. W warunkach realizacji Programu rządowego określono, że w ośrodku referencyjnym przyjmować będą lekarze specjaliści z zakresu immunologii klinicznej oraz genetyki klinicznej, natomiast w § 2 ust. 1 umów z Funduszem

⁵⁰ Odwołany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1118).

⁵¹ Załącznik standard organizacyjny opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej.

⁵² Dz. U. z 2023 r. poz. 1324, dalej: rozporządzenie w sprawie opieki okołoporodowej.

postanowiono, że Świadczeniodawca obowiązany jest wykonywać Umowę zgodnie z warunkami określonymi w Programie.

Dotyczyło to braku lekarzy posiadających ww. specjalizacje w poniższych okresach:

- immunologia kliniczna, w okresach: od 1 stycznia 2021 r. do 18 kwietnia 2022 r., tj. przez 473 dni;
- genetyka kliniczna, w okresie od 13 stycznia 2021 r. do 8 stycznia 2023 r., tj. przez 726 dni.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że umowy ze specjalistami z zakresu immunologii klinicznej i genetyki klinicznej nie były zawierane ze względu na brak zapotrzebowania uczestników Programu na świadczenia w tych zakresach.

NIK nie zgadza się z przedstawioną argumentacją, ponieważ warunki Programu zakładały, że ośrodki referencyjne zapewnią lekarzy z ww. specjalizacjami, a umowy zawarte z Funduszem do tego zobowiązywały. Umowy te nie zostały zmienione w tym zakresie.

(akta kontroli str. 141-250, 252-256, 415-577, 1098-1180, 2131-2134, 2698-2741)

10. Cztery umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w formie indywidualnej praktyki zawodowej zostały zawarte na czas nieokreślony, co było niezgodne z art. 27 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że z przyjmującym zamówienie udzielający zamówienia zawiera umowę na czas udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub na czas określony.

Dotyczyło to poniżej wymienionych umów:

- dwóch umów zawartych 1 lutego 2020 r. z lekarzami posiadającymi specjalizację w dziedzinie urologii, w których w § 18 zawarto postanowienia, iż obowiązują one na czas nieokreślony, od 1 lutego 2021 r.;
- jednej umowy zawartej 31 grudnia 2020 r. z lekarzem specjalistą w dziedzinie położnictwa i ginekologii, w której w § 18 postanowiono o jej obowiązywaniu na czas nieokreślony, od dnia 1 stycznia 2021 r.;
- jednej umowy zawartej w dniu 4 maja 2021 r. z lekarzem neonatologiem, obowiązującej na czas nieokreślony, od 4 maja 2021 r. – § 18 tej umowy.

Według stanu na dzień 20 czerwca 2024 r. dwie z ww. umów, tj. zawartych z lekarzem urologiem (1 lutego 2020 r.) oraz lekarzem specjalistą w dziedzinie położnictwa i ginekologii (31 grudnia 2020 r.) – nadal obowiązywały.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że prawdopodobnie było to spowodowane niedopatrzeniem personelu Działu Kadr. Podkreślił, iż takie umowy obecnie są zawierane na czas określony.

(akta kontroli str. 498-508, 1100-1102, 1126-1137, 1139-1149, 1261-1270, 2131-2134)

11. Umowa o świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki obrazowej zawarta 1 stycznia 2020 r. z LUX MED. Sp. z o.o. nie zawierała postanowień dotyczących przyjęcia przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie, co było niezgodne z art. 27 ust. 4 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej. Przepis ten stanowi, że umowa zawiera przyjęcie przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia. Brak takich regulacji uniemożliwiał pełne zabezpieczenie interesów zlecającego,

w tym sprawowanie rzetelnego nadzoru nad realizacją powierzonych świadczeń zdrowotnych.

Jak wyjaśnił Prezes Zarządu umowa została zawarta w formie, jaka została przedstawiona przez przyjmującego zamówienie, z którym została zawarta. Dodał, iż nie zna przyczyn dlaczego nie zawierała ona postanowień w zakresie tego rodzaju kontroli.

(akta kontroli str. 1818-1825, 2121-2124)

1.2 Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu faktycznego

W latach 2021-2023 do Programu rządowego realizowanego przez UCZKiN przystąpiły łącznie 634 pary, z których 152 – w 2021 r., 246 – w 2022 r. i 236 – w 2023 r.

Badanie dokumentacji medycznej przeprowadzone na próbie 30 par⁵³ biorących udział w Programie rządowym potwierdziło, że spełniały one wymagane w nim kryteria kwalifikacji⁵⁴. Podstawą ich weryfikacji były ankiety wypełniane przez pacjentów oraz wywiad lekarski. W odniesieniu do kryterium dotyczącego objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym stwierdzono, iż 35 z 60 objętych badaniem uczestników (58,3%) złożyło oświadczenia o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, natomiast 25 osób (41,7%) nie złożyło takich oświadczeń.

(akta kontroli str. 603-608, 729-766, 2141-2153, 2698-2741)

Kierownik Zespołu Poradni Specjalistycznych⁵⁵ wyjaśniła, że spełnienie kryteriów kwalifikacyjnych do udziału w Programie weryfikowano na podstawie badania podmiotowego pary (wywiadu lekarskiego), w trakcie którego para deklarowała pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz okres dotychczasowych starań o ciążę. Z kolei dane dotyczące braku zdiagnozowanej niepłodności uzyskiwano bezpośrednio z wywiadu lekarskiego oraz dostarczonej przez parę dokumentacji medycznej. Dodała, iż objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym weryfikowano w systemie Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców (EWUŚ) – przy zapisie do Poradni Leczenia Niepłodności.

(akta kontroli str. 1873-1877, 2117-2120)

W wyniku badania dokumentacji medycznej próby 30 par stwierdzono, że dziewięć par (tj. 30,0%) zostało przyjętych do Programu rządowego oraz w nim uczestniczyło pomimo, że jedna z osób w parze nie podpisała formularza świadomej zgody na udział w tym Programie rządowym, a formularze odebrane od ośmiu uczestników, w pięciu parach nie zawierały podpisu i pieczęci przedstawiciela Centrum, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 141-250, 2141-2153)

Na podstawie danych zawartych w dokumentacji medycznej próby 30 par objętych badaniem stwierdzono, że realizowane w ramach Programu rządowego etapy

⁵³ Próbę obejmującą 30 par biorących udział w Programie wybrano w sposób losowy (po 10 z każdego roku: 2021, 2022, 2023), dalej: próba 30 par objętych badaniem lub próba 30 par.

⁵⁴ W Programie prokreacyjnym określono, że do diagnostyki i leczenia niepłodności mogą zostać zakwalifikowane pary spełniające łącznie następujące kryteria: 1) pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, 2) pary bez zdiagnozowanej niepłodności, 3) osoby pełnoletnie w wieku prokreacyjnym, 4) pary, które co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę, 5) pary objęte ubezpieczeniem zdrowotnym zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

⁵⁵ Dalej: Kierownik Zespołu Poradni lub Kierownik Zespołu.

diagnostyki niepłodności obejmowały wywiad lekarski, badania diagnostyczne⁵⁶ oraz leczenie specjalistyczne⁵⁷, w tym farmakologiczne. Żadna z badanych dokumentacji medycznych nie zawierała danych w zakresie podjętego leczenia chirurgicznego, a także adnotacji o objęciu pary opieką psychologiczną lub proponowaniu takiej opieki.

W latach 2021-2023 opieką psychologiczną objęto 2 z 634 par (tj. 0,3%), które przystąpiły do Programu rządowego.

Kierownik Zespołu Poradni wyjaśniła, że opieką psychologiczną obejmowano pary, które wyraziły na to zgodę. Podkreśliła, iż lekarz prowadzący kierował poszczególnych pacjentów lub parę na konsultację psychologiczną, jeżeli ich stan emocjonalny budził jego wątpliwości, jednak ostateczną decyzję w tym zakresie podejmował pacjent.

(akta kontroli str. 603-608, 729-766, 1873-1877, 2141-2153)

W latach 2021-2023 liczba par, u których zdiagnozowano niepłodność wynosiła łącznie 209⁵⁸, z czego w kolejnych latach: 77, 40 i 92. Stanowiło to 33% łącznej liczby par, które przystąpiły do Programu rządowego w ww. okresie oraz oznaczało nieosiągnięcie wskaźnika docelowego określonego w nim na poziomie 80%.

W ww. latach liczba par, które ukończyły etap diagnostyczny wynosiła łącznie 420, z czego w poszczególnych latach: 152, 76 i 192. Było to 66,2% łącznej liczby par, co oznaczało nieosiągnięcie założonego w Programie rządowym wskaźnika – 80%.

Z kolei liczba par skierowanych do dalszego leczenia w ramach Programu rządowego wynosiła łącznie 289, a w podziale na lata: 75, 170 i 44. Stanowiło to 45,6% odsetka łącznej liczby par i również oznaczało nieosiągnięcie założonego wskaźnika – 50%.

W 2021 r. żadna z par nie zakończyła leczenia niepłodności w ramach Programu rządowego. W latach 2022-2023 było to odpowiednio: 76 i 192 pary.

W latach 2021-2023 liczba ciąż potwierdzonych biochemicznie wynosiła łącznie 25, z których siedem uzyskano w 2022 r., a 18 w 2023 r. Stanowiło to 3,9% łącznej liczby par, przy czym nie osiągnięto wskaźnika zakładanego w Programie rządowym, tj. 15%.

Centrum nie dysponowało danymi w zakresie liczby dzieci urodzonych w ramach Programu rządowego.

(akta kontroli str. 603-608, 2698-2741)

Kierownik Zespołu Poradni stwierdziła, że diagnozowanie i leczenie niepłodności polega na indywidualnym podejściu do pacjentów, a nie na realizacji założonych wskaźników. Odnosząc się do braku danych w zakresie liczby urodzin wskazała, iż pary u których uzyskano ciążę, często korzystały z opieki podczas ciąży i porodu poza Centrum. W takich przypadkach kontakt z pacjentkami nie był możliwy, w związku z czym nie było możliwości stworzenia kompletnego raportu w tym zakresie. Ponadto podkreśliła, iż skuteczność realizowanego Programu rządowego w zakresie liczby potwierdzonych ciąż zależy od wielu czynników i może wynikać z osobistych uwarunkowań zdrowotnych. Po części diagnostycznej pary były kierowane do odpowiedniego leczenia, w tym również do procedur, których realizacja nie była zapewniona w ramach Programu rządowego. Może to mieć bezpośredni

⁵⁶ Najczęściej zlecane były badania laboratoryjne, badania USG (w 43 przypadkach), badania drożności jajowodów metodą HyFoSy (w 13 przypadkach), w jednym przypadku pacjentce zlecono wykonanie badania MRI przysadki mózgowej.

⁵⁷ Leczenie w Poradni Leczenia Niepłodności, Poradni Andrologicznej oraz Poradni Hematologicznej – w jednym przypadku.

⁵⁸ Dane na podstawie analizy ankiet satysfakcji pacjentów.

wpływ na skuteczność, albowiem ciężę uzyskiwano po wdrożeniu procedur, już po zakończeniu Programu rządowego.

(akta kontroli str. 1873-1877, 2117-2120)

W latach 2021-2023 od uczestników Programu rządowego zebrano łącznie 840 ankiety satysfakcji pacjenta, z czego w poszczególnych latach odpowiednio: 304, 152 i 384. Ocenę pozytywną w zakresie jakości opieki zdrowotnej wskazano w 836 ankietach, co stanowiło odsetek 99,2% łącznej liczby zebranych ankiet, przy założonym w Programie rządowym wskaźniku docelowym wynoszącym 70%.

W wyniku przeprowadzonego badania stwierdzono, że w objętej badaniem dokumentacji medycznej 24 z 30 par umieszczono oraz przechowywano wypełnione przez nie anonimowe ankiety satysfakcji pacjenta, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 141-250, 603-608, 729-773, 1873-1877, 2141-2153)

Z tytułu udzielonych w latach 2021-2023 świadczeń opieki zdrowotnej w ramach Programu rządowego Centrum otrzymało z Funduszu środki finansowe w łącznej wysokości 1 433 329,44 zł, z czego w poszczególnych latach odpowiednio: 297 567,74 zł, 429 677,18 zł i 706 084,52 zł. Z powodu niewykorzystania przekazanych środków w pełnej wysokości, po korektach, zwrócono na rachunek NFZ łącznie 174 349,54 zł (12,2% otrzymanych środków), z czego za poszczególne lata: 5 453,26 zł, 73 652,40 zł i 95 243,88 zł⁵⁹.

Prezes Zarządu wskazał, że umowy z NFZ opiewały na różne kwoty zobowiązań Funduszu wobec Centrum, co wynikało z prognozy rosnącego zapotrzebowania. Dodał, iż faktury za IV kwartał wystawiano w kolejnych latach w listopadzie – jako prognozowane, natomiast faktyczne rozliczenia następowały po zakończeniu tych kwartałów. W wyniku tych rozliczeń, po korektach, dokonywano zwrotów na rachunek NFZ.

(akta kontroli str. 17-29, 2104-2110)

NFZ nie nałożył kar umownych dotyczących realizacji świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach umów zawartych z UCZKiN⁶⁰.

(akta kontroli str. 2883-2889)

Zagadnienia związane z realizacją przez UCZKiN Programu rządowego nie były przedmiotem audytu wewnętrznego.

W Centrum nie wyznaczono osoby odpowiedzialnej za bieżący nadzór nad realizacją Programu oraz nie prowadzono jego ewaluacji, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 918-923, 2131-2134)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Dziewięć z 30 objętych badaniem par (tj. 30%) zostało przyjętych do Programu rządowego oraz w nim uczestniczyło pomimo, że jedna z osób w każdej z tych par nie złożyła podpisanego formularza świadomej zgody na wzięcie w nim udziału, co było niezgodne z § 3 ust. 1 Regulaminu uczestnictwa w programie

⁵⁹ Zwroty zostały wykonane w dniach: 13 stycznia 2022 r. (za 2021 r.), 12 stycznia 2023 r. (za 2022 r.) i 12 stycznia 2024 r. (za 2023 r.).

⁶⁰ Informacje uzyskane z Wydziału ds. Służb Mundurowych NFZ Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego w Warszawie w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pismo z 9 maja 2024 r., znak: NFZ07-WSM-DSMRM.413.286.2024.2024.177215.JPI2.

polityki zdrowotnej⁶¹ stanowiącym załącznik nr 3 do zawartych umów z NFZ. Ponadto odebrane od ośmiu osób formularze zawierające oświadczenie przedstawiciela realizatora programu nie zawierały jego podpisu i pieczęci, co było brakiem rzetelności.

W § 3 ust. 1 Regulaminu postanowiono, iż warunkiem przystąpienia do Programu rządowego jest zgłoszenie się pary do realizatora oraz podpisanie przez obu uczestników formularza świadomej zgody na udział w Programie. Formularz zawierał również oświadczenie osoby odbierającej ten dokument, tj. przedstawiciela realizatora Programu, iż wyjaśniła ona zgłaszającej się osobie szczegóły programu, regulaminu uczestnictwa, a przed podjęciem jakiejkolwiek procedury omówiła z osobą jej udział w programie informując o celu i charakterze programu oraz korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w programie, a także przekazała do rąk własnych regulamin uczestnictwa wraz z formularzem.

Nieodebranie podpisanego formularza dotyczyło jednej kobiety w parze nr 330 oraz ośmiu mężczyzn – pary o numerach: 15, 47, 70, 136, 145, 255, 292 i 468. Brak podpisu i pieczęci pod ww. oświadczeniem dotyczył ośmiu formularzy odebranych od osób z pięciu par – obydwu osób w trzech parach o numerach: 101, 134 i 345 oraz od jednej kobiety (para nr 468) i jednego mężczyzny (para nr 330).

Kierownik Zespołu Poradni wyjaśniła, że wynikało to z błędnej interpretacji Regulaminu. Błąd ten wynikał z wzoru formularza świadomej zgody będącego załącznikiem nr 2 do Regulaminu. Znajdowało się na nim sformułowanie: „podpis osoby zgłaszającej się do programu”, co zinterpretowano w ten sposób, iż parę do Programu rządowego zgłasza jedna osoba z pary. Pary te zostały zatem przyjęte przez z przekonaniem, że wyraziły na to zgodę. Kierownik podkreśliła, że każdorazową zgodę ustną na udział w Programie rządowym wyrażała zarówno kobieta jak i mężczyzna na osobistej konsultacji u lekarza. Z kolei brak podpisu i pieczęci przedstawiciela Centrum pod oświadczeniem był indywidualnym, jednostkowym niedostosowaniem się do obowiązującej procedury.

(akta kontroli str. 141-250, 1873-1877, 2141-2153)

2. W dokumentacji medycznej 24 z 30 par (tj. 80%) uczestniczących w Programie rządowym umieszczono oraz przechowywano wypełnioną samodzielnie przez każdą osobę z pary anonimową ankietę satysfakcji pacjenta pomimo, że umożliwiało to identyfikację osób, które wypełniły ankietę, co było działaniem nierzetelnym.

W ankiecie satysfakcji pacjenta stanowiącej załącznik nr 4 do umowy z NFZ, w punkcie nr 1 wskazano, że ankietę jest anonimowa, natomiast w punkcie nr 4 postanowiono, iż nie będą one opisywane w jakikolwiek sposób, który pozwoliłby na identyfikację osób, które je wypełniały.

Kierownik Zespołu Poradni wyjaśniła, że związane to było z błędem proceduralnym w przechowywaniu przedmiotowych ankiet. Podkreśliła, iż umieszczenie ankiet w dokumentacji medycznej pary nie miało na celu identyfikacji uczestnika wypełniającego ankietę i nigdy w ten sposób nie było to analizowane.

⁶¹ Załączniki nr 3 do umów z NFZ: Regulamin uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”, Regulamin uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej pn. „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023”, dalej: Regulamin Programu lub Regulamin.

(akta kontroli str. 141-250, 1873-1877, 2141-2153)

3. Centrum nie wyznaczyło osoby odpowiedzialnej za bieżący nadzór nad realizacją Programu rządowego oraz nie prowadziło jego ewaluacji pomimo, że w ramach jego monitorowania, w części V.1 Monitorowanie, założono iż każdy ośrodek referencyjny wyznaczy osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad jego realizacją, a w części V.2 Ewaluacja, zaplanowano jej rozpoczęcie po zakończeniu działań programowych. W ocenie NIK niewyznaczenie osoby odpowiedzialnej oraz brak ewaluacji były nierzetelne. Równoległe prowadzenie monitorowania i ewaluacji umożliwiałoby obiektywną ocenę Programu rządowego na wszystkich jego etapach oraz pozwoliłoby na ocenę jego efektywności i skuteczności.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że bieżący nadzór nad realizacją Programu rządowego sprawuje Kierownik Ośrodka Leczenia Niepłodności, dlatego formalnie nie została powołana osoba koordynująca.

NIK nie zgadza się z tą argumentacją, ponieważ nieformalne wykonywanie nadzoru przez ww. osobę oznacza, iż formalnie nie była ona odpowiedzialna za bieżący nadzór nad realizacją Programu rządowego, co z kolei nie pozwalało na ewentualne przypisanie jej odpowiedzialności z powodu niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania tego nadzoru. Takie działanie nie gwarantowało pełnego monitorowania realizacji Programu rządowego, a następnie jego ewaluacji.

(akta kontroli str. 918-923, 1850-1857, 1859-1862, 2698-2741)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia przygotowanie Centrum do wykonywania zadań związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej pn.: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023” oraz działania prowadzone w związku z jego realizacją.

Blok Operacyjny nie spełniał wymagań w zakresie wchodzących w jego skład pomieszczeń oraz ich układu, określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń. Nie przestrzegano terminów przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego oraz terminów przeglądów i czyszczenia urządzeń klimatyzacyjnych. Pracowni Seminologicznej nie wyposażono w laboratoryjną łaźnię wodną wskazaną w warunkach realizacji Programu rządowego jako jeden z koniecznych do spełnienia warunków sprzętowych. Uczestnikom Programu rządowego nie zawsze zapewniano dostęp do lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie immunologii klinicznej oraz genetyki klinicznej.

Podwykonawcom zlecano wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej oraz diagnostyki obrazowej bez uzyskania pisemnej zgody Ministra Zdrowia wymaganej Programem rządowym oraz umowami z NFZ. Do Programu rządowego przyjmowano też pary, w których jedna z osób nie podpisała formularza świadomej zgody na wzięcie w nim udziału. Anonimowe ankiety satysfakcji pacjenta przechowywano w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je wypełniały. Nie wyznaczono osoby odpowiedzialnej za bieżący nadzór nad realizacją Programu rządowego oraz nie prowadzono jego ewaluacji.

Pozostałe nieprawidłowości dotyczyły m.in. braku zgłoszenia Wojewodzie Mazowieckiemu utworzenia Ośrodka Medycznie Wspomaganej Prokreacji z pracownią seminologiczną i specjalistycznym laboratorium, nieustalenia wskaźników opieki okołoporodowej, nieokreślenia w Regulaminie organizacyjnym sposobu realizacji tej opieki oraz dokumentowania działań w tym zakresie, a także nieujęcia w nim świadczeń w zakresie urologii.

2. Realizacja przez Centrum programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności finansowanego przez m.st. Warszawa.

2.1 Przygotowanie do wykonywania zadań związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu faktycznego

W dniu 15 grudnia 2016 r. Centrum zostało wpisane do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia pod identyfikatorami o numerach 59 (Ośrodek) oraz 60 (Bank). Minister Zdrowia decyzjami z 15 grudnia 2016 r.⁶² udzielił Centrum pozwolenia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków. UCZKiN realizowało europejski program monitoringu wyników leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego European IVF Monitoring (EIM)⁶³.

(akta kontroli str. 3003-3035, 3170-3181)

W latach 2021-2023 UCZKiN realizowało dwie umowy z Miastem na realizację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego”, finansowane przez m.st. Warszawa⁶⁴.

Umowy obejmowały realizację Programu samorządowego, tj. wykonywanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego⁶⁵, ochrony płodności poprzedzającą terapię gonadotoksyczną⁶⁶, opracowanie treści wykładów oraz ich przeprowadzenie w szkołach prowadzonych przez m.st. Warszawa.

Zakres świadczeń zdrowotnych wykonywanych w ramach realizowanego Programu samorządowego był zgodny z zakresem świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Centrum.

(akta kontroli str. 50-110, 3036-3113, 3129-3169)

Za realizację Programu samorządowego odpowiadało znajdujące się w strukturze UCZKiN Centrum Leczenia Niepłodności, w skład którego wchodziły:

- Poradnia Endometriozy;
- Poradnia Endokrynologii Ginekologicznej i Leczenia Niepłodności;
- Poradnia Andrologiczna;
- Pracownia Wspomaganej Prokreacji;
- Bank Komórek Rozrodczych i Zarodków⁶⁷.

Wojewodzie Mazowieckiemu prowadzącemu RPWDL nie zgłoszono zmiany danych objętych wpisem, tj. informacji o utworzeniu komórki organizacyjnej pn. „Bank Komórek Rozrodczych i Zarodków”⁶⁸, do czego zobowiązywał art. 107 ust. 1 ustawy

⁶² Minister Zdrowia wydał dwie decyzje o takich samych znakach tj. MDR.050.64.2016, wznowione decyzjami ZPR.051.32.2021.ES z 30 listopada 2021 r.

⁶³ Raport składany w cyklu co trzy lata. Ostatni raport został złożony 30 stycznia 2024 r.

⁶⁴ Program samorządowy stanowił załącznik do uchwały nr XXI/543/2019 r. Rady m.st. Warszawy z dnia 7 listopada 2019 r. (na lata 2019-2022), przedłużonego na mocy uchwały nr LXXXVI/2797/2023 Rady m.st. Warszawy z 31 sierpnia 2023 r. na lata 2023-2025.

⁶⁵ W tym: stymulację mnogiego jajczkowania, znieczulenie, punkcję pęcherzyków jajnikowych, pobranie nasienia, zapłodnienie pozaustrojowe, transfer zarodków, kriokonserwację zarodków.

⁶⁶ Stymulacja jajczkowania, punkcja, znieczulenie ogóle podczas punkcji, kriokonserwacja zarodków, przechowywanie zamrożonych komórek jajowych przez okres jednego roku.

⁶⁷ Dalej: BK RiZ lub Bank.

⁶⁸ Bank Komórek Rozrodczych i Zarodków, ujęty w §23 ust. 5, pkt. 7 Regulaminu Organizacyjnego z dnia 30 lipca 2020 r.

o działalności leczniczej, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 30-110, 3511-3521)

W Centrum opracowano System Zapewnienia Jakości Banku, na który składały się opracowane procedury. Związane one były z pozyskiwaniem, konserwacją, testowaniem gamet, obsługą i serwisowaniem wykorzystywanego sprzętu oraz koordynacją pracy personelu. Wdrożono również procedury w zakresie postępowania z pacjentami oraz komórkami rozrodczymi.

(akta kontroli str. 3230-3275, 3295-3308)

Świadczenia zdrowotne w ramach Programu samorządowego udzielane były przez personel medyczny posiadający kwalifikacje zawodowe wymagane przepisami prawa, wskazanymi w Programie samorządowym oraz zawartymi w umowach z Miastem⁶⁹. Centrum zapewniło dostępność do świadczeń finansowanych w jego ramach oraz umożliwiło rejestrację telefoniczną i elektroniczną przez 7 dni w tygodniu.

(akta kontroli str. 1100-1577, 2974-2977, 3511-3521, 3525-3538)

W miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej UCZKiN zamieszczono informację o realizowanym Programie samorządowym oraz zasadach jego finansowania. Ponadto, na stronie internetowej zamieszczono aktualny cennik usług – zgodnie z wymogami zawartych umów z Miastem⁷⁰.

(akta kontroli str. 2974-2981)

Świadczeń zdrowotnych udzielano z wykorzystaniem sprzętu medycznego wymaganego w Programie samorządowym oraz określonego w umowach z Miastem.

Kontrola wykazała, że w przypadku dwóch z 11 (tj. 18,2%) wyrobów medycznych przeglądy techniczne wykonano z opóźnieniem, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2990-2994, 3522-3524)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Wojewodzie Mazowieckiemu prowadzącemu RPWDL nie zgłoszono zmiany danych objętych wpisem, tj. utworzenia komórki organizacyjnej pn. „Bank Komórek Rozrodczych i Zarodków”, do czego zobowiązywał art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Przepis ten stanowi, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. Opóźnienie w realizacji tego obowiązku, liczone co najmniej od 18 sierpnia 2020 r.⁷¹, do 14 czerwca 2024 r. wynosiło 1397 dni, tj. 45 miesięcy i 28 dni. Konsekwencją niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie, może być nałożenie przez organ rejestrowy na podmiot wykonujący działalność leczniczą kary pieniężnej w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

⁶⁹ Wymóg określony w pkt. 4.8.-Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu samorządowego.

⁷⁰ Określone w §2 ust. 6 umów z Miastem.

⁷¹ Data ta wynika z terminu na zgłoszenie organowi prowadzącemu rejestr zmiany w tym zakresie, po wprowadzeniu z dniem 1 sierpnia 2020 r. Regulaminu organizacyjnego, w którym uwzględniono tą komórkę organizacyjną.

Prezes Zarządu nie podał przyczyn niezgłoszenia Banku Wojewodzie Mazowieckiemu prowadzącemu RPWDL. Podkreślił, iż Centrum zobowiązuje się zgłosić zmianę do Rejestru w trybie pilnym.

(akta kontroli str. 30-110, 2990-2994)

2. Nie przestrzegano terminów wykonywania przeglądów technicznych części wyrobów medycznych, co było niezgodne z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, który zobowiązuje świadczeniodawcę do prawidłowego utrzymywania sprzętu, tj. przestrzegania terminów przeglądów i bieżącej konserwacji.

Przeglądy techniczne niżej wymienionych wyrobów medycznych dokonywano z opóźnieniem wynoszącym od 59 do 455 dni, w tym:

- Ultrasonograf Volusion, nr inwentarzowy 8/00773, Poradnia Rozrodu, brak aktualnego przeglądu technicznego w okresie od 28 listopada 2022 r. do 2 lutego 2024 r., tj. przez 59 dni;
- Mikromanipulator Narishige, SN 98023, Poradnia Rozrodu, brak aktualnego przeglądu w okresie od 25 stycznia 2020 r. do 5 maja 2022 r., tj. przez 455 dni.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że sprzęt przez cały czas działał sprawnie, a przeglądy techniczne pozostają kwestią dopełnienia formalności. Dodał, iż przeglądy dokonywane są cyklicznie, a ich data ustalana jest w taki sposób, aby nie zakłócić płynności pracy.

NIK nie zgadza się z taką argumentacją, ponieważ terminowe wykonywanie przeglądów technicznych sprzętu medycznego nie jest jedynie formalnością, a w szczególności ma na celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom. Używanie aparatury i sprzętu medycznego bez ważnych przeglądów technicznych stwarza ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i podjęcia złej decyzji lekarskiej, a tym samym stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Aparatura bez ważnego przeglądu technicznego powinna być wycofana z użytkowania do czasu uzyskania potwierdzenia jej sprawności.

(akta kontroli str. 2990-2994, 3522-3524)

2.2 Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu
faktycznego

W Centrum, w ramach Programu samorządowego wykonywano procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz ochrony płodności, które poprzedzały terapię gonadotoksyczną.

W Programie samorządowym finansowanym przez m.st. Warszawa, potencjalną populację docelową oszacowano na około 2,5 tys. par. Przewidywanym miernikiem jego efektywności było uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, u co najmniej 30% uczestniczących w nim par.

W latach 2021-2023, leczeniem objęto łącznie 255 par, z których 130 w 2021 r., 74 w 2022 r. oraz 51 w 2023 r. Liczba ciąż potwierdzonych wynikiem pozytywnym oraz liczba urodzonych dzieci w jego ramach wyniosła w 2021 r. – 15 (11,5%), w 2022 r. – 13 (17,6%), a w 2023 r. – 8 (15,7%).

Średnia urodzeń w badanym okresie wyniosła 14,1%.

(akta kontroli str. 3080-3113, 3002)

W Programie samorządowym oraz umowach z Miastem określono parametry, które muszą spełniać jego uczestnicy. Zakwalifikowane pary spełniały wymagane warunki do jego przystąpienia⁷².

(akta kontroli str. 2995-2999, 3080-3113, 3384-3392)

Założenia Programu samorządowego oraz zawarte umowy z Miastem przewidywały opracowanie treści wykładów i ankiet sprawdzających wiedzę dla młodzieży od lat 18, uczęszczających do warszawskich szkół. W latach 2021-2023 Centrum nie opracowało oraz nie przeprowadziło wykładów w szkołach, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2990-2994, 3080-3113)

W 2021 r. zaraportowano i rozliczono świadczenia na kwotę 841 250,00 zł, w 2022 r. było to 492 400,00 zł, zaś w 2023 r. – 297 550,00 zł⁷³. Spadek raportowanych świadczeń wynikał z prawie trzykrotnego zmniejszenia się liczby zgłaszających par⁷⁴.

Centrum nie sporządziło, jak również nie przekazało miesięcznych sprawozdań z udzielonych świadczeń za kwiecień, maj oraz listopad 2022 r., co było niezgodne z warunkami określonymi w § 1 zawartych umów z Miastem. Ponadto, stwierdzono przypadki nieterminowego sporządzania comiesięcznych sprawozdań, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2995-2999, 3365-3383)

Harmonogramy pracy personelu medycznego za miesiące lipiec i październik 2024 r. wskazywały, że zapewniono całodobową obsadę lekarską.

Nie osiągnięto celów realizowanego Programu samorządowego, który zakładał, że miernikiem efektywności programu będzie uzyskanie wyniku pozytywnego, tj. ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu.

Prezes Zarządu wskazał, że „efektywność programu mierzona jako wynik uzyskanych ciąż jest zależna od wielu czynników, takich jak stan zdrowia oraz wiek zgłaszających się par, okres wcześniejszych starań o ciążę, adherencja par do zalecanego postępowania jak modyfikacja stylu życia, zmiana diety, redukcja masy ciała. Zakładane zatem procentowe założenia programu nie zawsze są możliwe do uzyskania w każdej grupie pacjentów”.

(akta kontroli str. 2990-2994, 3002, 3080-3113)

Centrum prowadziło bieżący monitoring pacjentów uczestniczących w Programie miejskim.

Dane dotyczące prowadzenia ciąży oraz urodzenia dziecka gromadzone były w wewnętrznych bazach elektronicznych⁷⁵. UCZKiN utrzymywało bieżący kontakt z pacjentkami⁷⁶.

(akta kontroli str. 3525-3538)

⁷² Na podstawie losowo wybranych 60 dokumentacji medycznych (30 par), po 10 z każdego roku objętego kontrolą.

⁷³ W 2021 r. udzielono łącznie 996 świadczeń, w 2022 r.-573, zaś w 2023 r.-347, tj. o 287,0% mniej. Rozliczone kwoty były zgodne z cenami jednostkowymi poszczególnych świadczeń medycznych ustalonych w §3 ust. 2 zawartych Umów.

⁷⁴ Spadek z 130 w 2021 r. do 51 w 2023 r., tj. o 254,9%

⁷⁵ Centrum korzystało z systemu Asseco Medical Management Solutions (kompleksowy i zintegrowany pakiet systemów informatycznych, który obsługuje duże oraz średnie szpitale, kliniki i centra medyczne).

⁷⁶ Wykonywane były telefony do PacjenteK (w 10 tygodniu, 22 tygodniu i po spodziewanej dacie porodu). Dane wprowadzane do elektronicznej bazy UCZKiN.

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

1. Nie przygotowano oraz nie przeprowadzono żadnego wykładu dla młodzieży od lat 18 uczęszczającej do szkół prowadzonych przez m.st. Warszawa, do czego zobowiązywał Program samorządowy oraz § 1 ust. 3 zawartych umów z Miastem.

W § 1 ust. 3 zawartych umów postanowiono, że Centrum zobowiązane było do opracowania treści wykładów i ankiet sprawdzających wiedzę oraz przeprowadzenie wykładów dla młodzieży od lat 18, uczęszczających do szkół prowadzonych przez m.st. Warszawa. Określono tam, iż treść wykładów musi być zgodna z wytycznymi wskazanymi w uchwałach o numerach:

- XXI/543/2019 Rady Miasta Stołecznego Warszawy z 7 listopada 2019 r.;
- LXXI/2331/2022 Rady Miasta Stołecznego Warszawy z 13 października 2022 r.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że w ramach Programu samorządowego, w latach wcześniejszych, wykłady dla młodzieży realizowano w szkołach, których wykaz zamieszczony był w tym dokumencie. W latach późniejszych nie stosowano takiego wykazu. Ponadto w latach 2021-2022, ogłoszony stan epidemii COVID-19 ograniczał możliwość realizacji wykładów i szkolenia młodzieży bezpośrednio w szkołach.

NIK nie podziela przedstawionej argumentacji, ponieważ umowy na realizację Programu samorządowego obowiązywały od 2020 r. Umowy z Miastem nie zostały zmienione w tym zakresie.

(akta kontroli str. 2990-2994, 3080-3113)

2. Centrum nie sporządziło, a w konsekwencji nie przekazało sprawozdań merytorycznych z realizacji Programu samorządowego do czego zobowiązywał § 1 ust. 5 zawartych umów z Miastem. Postanowiono tam, że Zleceniobiorca zobowiązuje się do przedkładania comiesięcznych sprawozdań merytorycznych z realizacji programu oraz faktur, do dnia 10 następnego miesiąca za poprzedni miesiąc, a w przypadku sprawozdań obejmujących listopad i grudzień – do 12 grudnia.

Niesporządzenie oraz nieprzekazanie sprawozdań dotyczyło trzech miesięcy 2022 r., tj. kwietnia, maja i listopada. Opóźnienia w realizacji tego obowiązku, według stanu na 11 czerwca 2024 r. wynosiły od 569 do 751 dni, w tym za:

- kwiecień 2022 r. było to 751 dni;
- maj 2022 r. – 721 dni;
- listopad 2022 r. – 569 dni.

Ponadto w 12 przypadkach Centrum przekazało ww. sprawozdania oraz faktury z opóźnieniem od jednego do 51 dni, w tym za:

- luty 2021 r. było to 34 dni;
- marzec 2021 r. – pięć dni;
- kwiecień 2021 r. – trzy dni;
- maj 2021 r. – jeden dzień;
- grudzień 2021 r. – 28 dni;
- luty 2022 r. – jeden dzień;

- marzec 2022 r. – jeden dzień;
- październik 2022 r. – jeden dzień;
- styczeń 2023 r. – 51 dni;
- luty 2023 r. – sześć dni;
- maj 2023 r. – dziewięć dni;
- lipiec 2023 r. – 7 dni.

Na podstawie § 7 pkt 3 zawartych umów z Miastem mogło to skutkować nałożeniem na Centrum kary umownej w wysokości 100,00 zł – za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że nie sporządzono oraz nie przekazano miesięcznego sprawozdania z udzielonych świadczeń za kwiecień, maj oraz listopad 2022 r. ze względu na brak wykonania w ww. okresach świadczeń w ramach Programu. Ponadto wskazał, iż wynikało to z nieterminowego wpływu dokumentacji źródłowej.

(akta kontroli str. 2995-2999, 3151)

OCENA CZĄSTKOWA

Realizacja Programu samorządowego w zakresie leczenia niepłodności nie zawsze odbywała się zgodnie z postanowieniami zawartych umów z Miastem, a jego cel nie został osiągnięty (ciąża u co najmniej 30% par w nim uczestniczących).

Nie przeprowadzono wykładów dla młodzieży szkolnej oraz nieterminowo przekazywano sprawozdania z realizacji zadań wraz z fakturami do Zleceńodawcy.

Świadczenia zdrowotne w ramach Programu samorządowego udzielane były z wykorzystaniem wskazanego w nim sprzętu medycznego. Stwierdzono jednak dwa przypadki nieprzestrzegania terminów przeglądów aparatury i sprzętu medycznego.

Uczestnikom Programu samorządowego zapewniono dostęp do procedur medycznych, a świadczeń udzielał personel posiadający wymagane kwalifikacje.

Nie dopełniono obowiązku zgłoszenia Wojewodzie Mazowieckiemu prowadzącemu RPWDL utworzonej komórki organizacyjnej pn.: „Bank Komórek Rozrodczych”.

IV. 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. Niezwłoczne uzyskanie zgody Ministra Zdrowia na wykonywanie przez podwykonawców świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach Programu rządowego.
2. Niezwłoczne dostosowanie Bloku Operacyjnego do warunków określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń.
3. Wdrożenie skutecznych mechanizmów zapewniających terminowe wykonywanie badań technicznych i przeglądów aparatury i sprzętu medycznego oraz urządzeń klimatyzacyjnych.
4. Ustalenie wskaźników opieki okołoporodowej stosownie do rozporządzenia w sprawie opieki okołoporodowej.
5. Wyposażenie Pracowni Seminologicznej w laboratoryjną łaźnię wodną przewidzianą w warunkach realizacji Programu rządowego.
6. Zapewnienie anonimowości ankiet satysfakcji pacjenta odebranych od uczestników Programu rządowego.

7. Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za bieżący nadzór nad realizacją Programu rządowego.
8. Zaktualizowanie Regulaminu organizacyjnego.
9. Dokonanie aktualizacji wpisu w księdze rejestrowej.
10. Wprowadzenie zmian w umowach o udzielanie świadczeń zdrowotnych, zawartych na czas nieokreślony, wskazujących okres ich obowiązywania lub ich rozwiązanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia.
11. Uzupełnienie postanowień umowy zawartej 1 stycznia 2020 r. z LUX MED Sp. z o.o. o postanowienia o przyjęciu przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie.
12. Przygotowanie oraz przeprowadzenie wykładów dla młodzieży uczęszczających do szkół prowadzonych przez m.st. Warszawa.
13. Terminowe przekazywanie miesięcznych sprawozdań oraz faktur z realizacji Programu samorządowego.

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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, 9 lipca 2024 r.

Kontroler
Piotr Wołowicz
Specjalista kontroli państwowej
/--/

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
p.o. Dyrektora Departamentu Zdrowia
Marcin Stolarczyk
/--/

*Zmian w wystąpieniu pokontrolnym
dokonał:*

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


.....
podpis