



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.411.3.2.2023

Dyrektor
Elżbieta Britmann
Medi Partner Sp. z o. o.
ul. Rakowiecka 36
02-532 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Medi Partner Sp.z o.o., ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Britmann, Dyrektor, od 01 stycznia 2014 r.
	(akta kontroli str. 7, 683)
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, z uwzględnieniem działań wcześniejszych jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Paulina Lach-Matusiak, Doradca ekonomiczny kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/36/2023 z 05 grudnia 2023 r. 2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2023 z 04 grudnia 2023 r. 3. Aneta Grunwald-Fitas, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2023 z 05 grudnia 2023 r.

(akta kontroli str. 1-3)

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 623, dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia przygotowanie oraz realizację przez Medi Partner Sp. z o.o. „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”³ w zakładzie leczniczym Invimed Europejskie Centrum Macierzyństwa w Warszawie⁴.

Centrum spełniało wymogi dla realizatora Programu określone w przepisach powszechnie obowiązujących⁵, a także w umowach zawartych z *Województwem Mazowieckim*⁶. Posiadało:

- formalnie określone procedury medyczne oraz embriologiczne;
- funkcjonujący w strukturze Centrum gabinet diagnostyczno-zabiegowy oraz punkt pobrań.

Proces udzielania świadczeń nie budzi zastrzeżeń NIK. Pacjentom korzystającym z leczenia w ramach Programu zapewniono dostęp do świadczeń zdrowotnych służących leczeniu niepłodności.

Cel Programu został zdefiniowany w umowie z *Województwem*, jako doprowadzenie do zapłodnienia pozaustrojowego, w odniesieniu do min. 30% par. W analizowanej próbie, wartość tego wskaźnika, w latach 2021-2023, wyniosła około 50%. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że tak zdefiniowany cel Programu nie oznacza urodzenia dziecka.

OBSZAR

1. Przygotowanie podmiotu leczniczego do wykonywania zadań związanych z realizacją Programu.

Opis stanu faktycznego

Jednostka kontrolowana miała aktualny wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą⁷ oraz Regulamin organizacyjny⁸.

Centrum posiadało pozwolenie Ministra Zdrowia na udzielanie świadczeń związanych z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji⁹. Zostało wpisane do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia¹⁰.

(akta kontroli str. 638-647, 671-682)

² NIK formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dalej: Program.

⁴ Działalność objęta kontrolą była wykonywana w zakładzie leczniczym Invimed Europejskie Centrum Macierzyństwa w Warszawie, będący jednostką organizacyjną Medi Partner sp. z o.o., zwany dalej: Centrum.

⁵ Tj. w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. poz. 1727). Dalej: rozporządzenie z dnia 20 października 2015 r.

⁶ Dalej: Województwo.

⁷ Dalej: RPWDL.

⁸ Zgodnie z ww. Regulaminem w Centrum działały następujące komórki organizacyjne: poradnia ginekologiczna, ginekologiczna dla dziewcząt, patologii ciąży, planowania rodziny i rozrodczości, promocji zdrowia w zakresie działania zakładu, leczenia niepłodności, andrologiczna, ginekologiczno-położnicza, urologiczna, endokrynologiczna, genetyczna, bank komórek rozrodczych i zarodków, gabinet diagnostyczno-zabiegowy, pracownia embriologiczna, punkt pobrania materiałów do badań, a także bank komórek rozrodczych i zarodków.

⁹ Decyzja z dnia 10 marca 2021 r. nr ZPR.051.57.2020.ES. oraz Decyzja z dnia 21 marca 2016 r.

¹⁰ <https://roib.ezdrowie.gov.pl/Entry/Details/80?pageNumber=1&City=warszawa&Name=Medi%20Partner&HasValidPermission=False&HasNotValidPermission=False>

Przystępując do konkursu związanego z wyborem przez Województwo realizatorów Programu¹¹, Centrum złożyło formularz ofertowy, który zawierał informacje zgodne ze stanem faktycznym.

W okresie objętym kontrolą Centrum realizowało Program na podstawie dwóch umów zawartych z Województwem Mazowieckim: umowa nr 108/UMWM/09/2019/ZD-Z-II/W¹² oraz umowa nr W/UMWM-UU/UM/ZD6972/2022¹³.

(akta kontroli str. 51-101)

W Centrum opracowano i wdrożono procedury oraz instrukcje dotyczące wspomaganego rozrodu, które były zgodne z rozporządzeniem z dnia 20 października 2015 r., w tym dotyczące pobierania komórek jajowych, materiału do badań, przygotowania oocytów do mikromanipulacji, ich zapłodnienia na drodze inseminacji oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika, a także procedury w zakresie transferu, witrifikacji oraz ogrzewania zarodków. Opracowano procedurę nadzoru nad laboratorium embriologicznym, bankiem komórek rozrodczych i zarodków, jak również transportem materiału biologicznego. Ponadto w Centrum opracowano procedury uzyskiwania zgód i oświadczeń pacjentów przystępujących do leczenia niepłodności¹⁴.

(akta kontroli str. 483-625, 713-769)

Centrum, zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności, Programem, a także stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii¹⁵, dysponowało odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym¹⁶ oraz wyrobami medycznymi¹⁷. Wyroby medyczne były w sposób systematyczny i udokumentowany poddawane kontroli, dezynfekcji i konserwacji zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych¹⁸.

(akta kontroli str. 626-627, 632-633, 770-774)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie. Prowadzone przez jednostkę Centrum spełniało wymagania w zakresie organizacji udzielania świadczeń medycznych, było wyposażone w

¹¹ Konkurs ofert na realizatora „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego” odbył się w 2022 roku.

¹² Umowa zawarta na okres od 24.09.2019 r. do 30.11.2022 r.

¹³ Umowa zawarta na okres od 2.11.2022 r. do 30.11.2025 r.

¹⁴ Wyrażenie zgody związane było m.in. z rozpoczęciem leczenia niepłodności metodą in vitro, przeprowadzeniem leczenia z zastosowaniem materiału anonimowego dawcy, rozmrożeniem zarodków i ich transferem.

¹⁵ <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/artykuly/Stalowisko%20PTMRIE%20w%20sprawie%20wykonywania%20zawodu%20embriologa%20klinikznego.pdf>

¹⁶ Tj. co najmniej dwóch lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu; co najmniej dwie osoby o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, o udokumentowanym trzyletnim doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej, jak również lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

¹⁷ Na podstawie oględzin dokonanych dla wybranych zakresów udzielanych świadczeń zdrowotnych. Centrum zapewniło: ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową, prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych, ciepłarki z dwutlenkiem węgla, komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C, lupę stereoskopową wyposażoną w płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C, mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów. Ponadto zapewniono również pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie, komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych, rezerwowo źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

¹⁸ Dz.U. poz. 974, ze zm.

niezbędne wyroby medyczne i dysponowało wymaganą kadrą medyczną. Dla Centrum opracowano niezbędne procedury.

OBSZAR

2. Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu faktycznego

W latach 2021-2023, w ramach *Programu*, w Centrum diagnozowano i leczono łącznie 1192 pacjentów (591 par oraz 10 pacjentek onkologicznych). W okresie tym wykonano łącznie 612 procedur zapłodnienia pozaustrojowego¹⁹. Odpowiednio w 2021 r. - 238, 2022 r.- 255, 2023 r.- 119. Dyrektor jednostki kontrolowanej wyjaśniła, że przyczyną mniejszej liczby przeprowadzonych procedur w 2023 roku był mniejszy budżet przekazany przez *Marszałka* na realizację procedur, spowodowany większą liczbą realizatorów *Programu*. Do udziału w *Programie* dopuszczono osoby spełniające kryteria kwalifikacji. Ostateczną decyzję podejmował lekarz udzielający świadczeń zdrowotnych.

Liczba urodzonych dzieci w latach 2021-2023 wyniosła odpowiednio 71, 96, 87²⁰. Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach programu wyniosła 10 w 2021 r.- 8, w 2022 r.- 1, w 2023 r. -1.

(akta kontroli str. 127-131, 149-153, 155-159, 658-662, 634-637)

Do udziału w mazowieckim programie wspomaganiej prokreacji dopuszczono osoby spełniające określone kryteria medyczne²¹ oraz dodatkowe kryteria formalne²².

Badaniem objęto dokumentację medyczną 30 wybranych losowo par oraz 9 kobiet w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej pod kątem spełnienia kryteriów kwalifikacji do *Programu*. Ustalono, że :

- osoby zainteresowane przystąpieniem do *Programu* mieszkały na terenie województwa mazowieckiego od co najmniej 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu,
- wszystkie osoby w dniu zgłoszenia miały ukończone 20 lat,
- pacjenci przedłożyli realizatorowi pisemne oświadczenia, w których zadeklarowali, iż nie uczestniczyli w ostatnich 3 latach w podobnych programach finansowanych ze środków publicznych wraz z świadomą zgodą na udział w *Programie*,
- w 29 badanych przypadkach ustalano plan leczenia i rozpoczęto leczenie pacjentów²³,
- w jednym przypadku, w aktach pacjentki nie potwierdzono udokumentowanego 12 miesięcznego leczenia przed przystąpieniem do kwalifikacji do zabiegu

¹⁹ Pary korzystające ze świadczeń w ramach *Programu* miały prawo skorzystać trzykrotnie z procedury wspomaganego rozrodu.

²⁰ Na podstawie danych uzyskanych przez Centrum od pacjentów.

²¹ Za kryteria kwalifikacyjne do programu pod względem medycznym uznano: czynnik jajowodowy, niepłodność idiopatyczną, czynnik męski, endometriozę, zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu, nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli. Za kryterium medyczne kwalifikacji w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej uznano: stwierdzenie i potwierdzenie w dokumentacji medycznej choroby nowotworowej lub innej choroby, której leczenie wymaga zastosowania terapii gonadotoksycznej.

²² Osoby aplikujące do *Programu* w dniu zgłoszenia musiały mieć ukończone 20 lat, być mieszkańcami województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy, były zobowiązane do przedłożenia realizatorowi wypełnione druki świadomej zgody na udział w *Programie* oraz pisemnie oświadczyć, że nie są uczestnikami innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych i nie korzystały z podobnych programów w ostatnich 3 latach.

²³ W jednym przypadku para nie wykonała procedury in vitro w ramach *Programu*. Kierownik *podmiotu leczniczego* wyjaśniła, że para zrezygnowała z leczenia. W systemie informatycznym w historii leczenia pary zamieszczono adnotację o leczeniu pacjentki w innym podmiocie leczniczym.

zapłodnienia pozaustrojowego, co było wymogiem *Programu*. Zamieszczona w systemie informatycznym *podmiotu leczniczego* dokumentacja potwierdza wykonanie siedmiu wcześniejszych inseminacji. Na tej podstawie, zgodnie z *Programem*, lekarz prowadzący mógł podjąć decyzję o wcześniejszej kwalifikacji do programu in vitro,

W wyniku przeprowadzonych procedur zapłodnienia metodą in-vitro wśród ww. par uzyskano 15 potwierdzonych ciąży. Program nie zobowiązywał jego uczestników do przekazywania informacji o potwierdzeniu ciąży dokonanej w placówce innej niż podmiot leczniczy, w którym realizowano procedurę in vitro.

Wszystkie pary przystępujące do leczenia spełniły kryteria kwalifikacji w zakresie zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego określone w ramach Programu.

(akta kontroli str. 661-664)

Deklaracje co do miejsca zamieszkania, oświadczenia o niekorzystaniu w okresie ostatnich 3 lat z podobnych programów finansowanych ze środków publicznych oraz oświadczenia o nieposiadaniu zarodków w innych placówkach medycznych na dzień przystąpienia do *Programu*, nie były weryfikowane przez *Centrum*, gdyż nie posiadało ono uprawnień do sprawdzenia tych informacji.

Dostęp do świadczeń udzielanych w ramach *Programu* był zgodny z wymogami *Programu* określonymi w formularzu ofertowym²⁴. *Centrum* w ramach swojej działalności korzystało z systemu informatycznego stanowiącego planer przyjęć. System informatyczny został zabezpieczony hasłami, a osoby uprawnione do korzystania z niego odpowiednio przeszkolone.

(akta kontroli str.79,84,763-766)

W poszczególnych latach okresu 2021-2023 wykorzystano odpowiednio 97,3%, 94,4%, 98,3% środków przyznanych przez *Województwo* na realizację Programu. Łączna wysokość zaplanowanych środków wyniosła 2 836 640,14 zł, z tego wykorzystano 2 731 264,10 zł.

Kontrolowana jednostka rozliczała się z *Województwem* na podstawie faktycznie zrealizowanych świadczeń zdrowotnych. W związku z takim sposobem rozliczania, nie było konieczności zwrotu środków.

W ramach kontroli dokonano weryfikacji okresowych faktur przedkładanych *Województwu* (po dwie z każdego roku objętego kontrolą) za udzielone świadczenia zdrowotne. Wskazane kwoty były rzetelnie wykazywane, tj. wg stawek określonych w formularzach ofertowych.

(akta kontroli str. 51-75, 86-101, 137,143, 160, 167, 173, 180, 186, 193-194, 224-225, 272, 278, 284, 290, 296, 302, 308, 314, 320, 326, 332, 338, 344, 350, 356, 362, 368, 655-660,767-772)

Centrum zgodnie z zawartymi umowami²⁵ terminowo przekazywało merytoryczne, comiesięczne oraz roczne sprawozdania z realizacji *Programu*. Prowadziło również analizę satysfakcji pacjentów na podstawie zbieranych ankiet. Ankiety były anonimowe. Wnioski z ich analizy były przekazywane cyklicznie *Organizatorowi* wraz ze sprawozdaniami merytorycznymi zgodnie z zapisami w umowach²⁶.

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

²⁴ Placówka zapewniła dostęp do świadczeń 6 dni w tygodniu przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym dwa razy w tygodniu do godziny 18.00, a także możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej pacjentów.

²⁵ Umowy nr 108/UMWM/09/2019/ZD-Z-II/W oraz Umowa nr W/UMWM-UU/UM/ZD/6972/2022 - § 5 i 6.

²⁶ J.w - §5 pkt 1 ppkt 2 l. a) oraz §4 pkt 1 ppkt. 2 l. a).

Realizacja *Programu* w *Centrum* przebiegała zgodnie z przyjętymi założeniami.

W *Centrum* prawidłowo realizowane było zadanie powierzone przez *Województwo*. Sprawozdania z jego realizacji były przekazywane terminowo oraz zawierały wymagane informacje. *Program* nie zobowiązywał jednak jego uczestników do przekazywania informacji o zajściu w ciążę pacjentki w wyniku zastosowania procedury *in vitro* w danym *podmiocie leczniczym*, w sytuacji gdy potwierdzenia takiego dokonywał inny świadczeniodawca. W takiej sytuacji sprawozdania merytoryczne przekazywane *Organizatorowi* przez *Centrum* dotyczące efektywności *Programu* mogły nie odzwierciedlać stanu faktycznego.

III. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

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

Obowiązek
poinformowania NIK
o sposobie wykonania
wniosków

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

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

Warszawa, 06 czerwca 2024 r.

Kontroler
Paulina Lach-Matusiak
Doradca ekonomiczny

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

.....
podpis

.....
podpis



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.5.3.2023

Dyrektor
Elżbieta Britmann
Medi Partner Sp. z o. o.
ul. Rakowiecka 36
02-532 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/044 Realizacja programów zdrowia prokreacyjnego w latach 2021-2023

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Medi Partner Sp.z o.o., ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Britmann, Dyrektor, od 01 stycznia 2014 r.
	(akta kontroli str. 7, 683)
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, z uwzględnieniem działań wcześniejszych jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Paulina Lach-Matusiak, Doradca ekonomiczny kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/36/2023 z 05 grudnia 2023 r. 2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2023 z 04 grudnia 2023 r. 3. Aneta Grunwald-Fitas, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2023 z 05 grudnia 2023 r.

(akta kontroli str. 1-3)

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 623, dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia przygotowanie oraz realizację przez Medi Partner Sp. z o.o. „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”³ w zakładzie leczniczym Invimed Europejskie Centrum Macierzyństwa w Warszawie⁴.

Centrum spełniało wymogi dla realizatora Programu określone w przepisach powszechnie obowiązujących⁵, a także w umowach zawartych z *Województwem Mazowieckim*⁶. Posiadało:

- formalnie określone procedury medyczne oraz embriologiczne;
- funkcjonujący w strukturze Centrum gabinet diagnostyczno-zabiegowy oraz punkt pobrań.

Proces udzielania świadczeń nie budzi zastrzeżeń NIK. Pacjentom korzystającym z leczenia w ramach Programu zapewniono dostęp do świadczeń zdrowotnych służących leczeniu niepłodności.

Cel Programu został zdefiniowany w umowie z *Województwem*, jako doprowadzenie do zapłodnienia pozaustrojowego, w odniesieniu do min. 30% par. W analizowanej próbie, wartość tego wskaźnika, w latach 2021-2023, wyniosła około 50%. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że tak zdefiniowany cel Programu nie oznacza urodzenia dziecka.

OBSZAR

1. Przygotowanie podmiotu leczniczego do wykonywania zadań związanych z realizacją Programu.

Opis stanu faktycznego

Jednostka kontrolowana miała aktualny wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą⁷ oraz Regulamin organizacyjny⁸.

Centrum posiadało pozwolenie Ministra Zdrowia na udzielanie świadczeń związanych z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji⁹. Zostało wpisane do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia¹⁰.

(akta kontroli str. 638-647, 671-682)

² NIK formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dalej: Program.

⁴ Działalność objęta kontrolą była wykonywana w zakładzie leczniczym Invimed Europejskie Centrum Macierzyństwa w Warszawie, będący jednostką organizacyjną Medi Partner sp. z o.o., zwany dalej: Centrum.

⁵ Tj. w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. poz. 1727). Dalej: rozporządzenie z dnia 20 października 2015 r.

⁶ Dalej: *Województwo*.

⁷ Dalej: RPWDL.

⁸ Zgodnie z ww. Regulaminem w Centrum działały następujące komórki organizacyjne: poradnia ginekologiczna, ginekologiczna dla dziewcząt, patologii ciąży, planowania rodziny i rozrodczości, promocji zdrowia w zakresie działania zakładu, leczenia niepłodności, andrologiczna, ginekologiczno-położnicza, urologiczna, endokrynologiczna, genetyczna, bank komórek rozrodczych i zarodków, gabinet diagnostyczno-zabiegowy, pracownia embriologiczna, punkt pobrań materiałów do badań, a także bank komórek rozrodczych i zarodków.

⁹ Decyzja z dnia 10 marca 2021 r. nr ZPR.051.57.2020.ES. oraz Decyzja z dnia 21 marca 2016 r.

¹⁰ <https://roib.ezdrowie.gov.pl/Entry/Details/80?pageNumber=1&City=warszawa&Name=Medi%20Partner&HasValidPermission=False&HasNotValidPermission=False>

Przystępując do konkursu związanego z wyborem przez Województwo realizatorów Programu¹¹, Centrum złożyło formularz ofertowy, który zawierał informacje zgodne ze stanem faktycznym.

W okresie objętym kontrolą Centrum realizowało Program na podstawie dwóch umów zawartych z Województwem Mazowieckim: umowa nr 108/UMWM/09/2019/ZD-Z-II/W¹² oraz umowa nr W/UMWM-UU/UM/ZD6972/2022¹³.

(akta kontroli str. 51-101)

W Centrum opracowano i wdrożono procedury oraz instrukcje dotyczące wspomaganego rozrodu, które były zgodne z rozporządzeniem z dnia 20 października 2015 r., w tym dotyczące pobierania komórek jajowych, materiału do badań, przygotowania oocytów do mikromanipulacji, ich zapłodnienia na drodze inseminacji oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika, a także procedury w zakresie transferu, witrifikacji oraz ogrzewania zarodków. Opracowano procedurę nadzoru nad laboratorium embriologicznym, bankiem komórek rozrodczych i zarodków, jak również transportem materiału biologicznego. Ponadto w Centrum opracowano procedury uzyskiwania zgód i oświadczeń pacjentów przystępujących do leczenia niepłodności¹⁴.

(akta kontroli str. 483-625, 713-769)

Centrum, zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności, Programem, a także stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii¹⁵, dysponowało odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym¹⁶ oraz wyrobami medycznymi¹⁷. Wyroby medyczne były w sposób systematyczny i udokumentowany poddawane kontroli, dezynfekcji i konserwacji zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych¹⁸.

(akta kontroli str. 626-627, 632-633, 770-774)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie. Prowadzone przez jednostkę Centrum spełniało wymagania w zakresie organizacji udzielania świadczeń medycznych, było wyposażone w

¹¹ Konkurs ofert na realizatora „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego” odbył się w 2022 roku.

¹² Umowa zawarta na okres od 24.09.2019 r. do 30.11.2022 r.

¹³ Umowa zawarta na okres od 2.11.2022 r. do 30.11.2025 r.

¹⁴ Wyrażenie zgody związane było m.in. z rozpoczęciem leczenia niepłodności metodą in vitro, przeprowadzeniem leczenia z zastosowaniem materiału anonimowego dawcy, rozmrożeniem zarodków i ich transferem.

¹⁵ <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/artykuly/Stowisko%20PTMrie%20w%20sprawie%20wykonywania%20zawodu%20embriologa%20klinikznego.pdf>

¹⁶ Tj. co najmniej dwóch lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu; co najmniej dwie osoby o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, o udokumentowanym trzyletnim doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej, jak również lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

¹⁷ Na podstawie oględzin dokonanych dla wybranych zakresów udzielanych świadczeń zdrowotnych. Centrum zapewniło: ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową, prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych, ciepłarki z dwutlenkiem węgla, komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C, lupę stereoskopową wyposażoną w płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C, mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów. Ponadto zapewniono również pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie, komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych, rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

¹⁸ Dz.U. poz. 974, ze zm.

niezbędne wyroby medyczne i dysponowało wymaganą kadrą medyczną. Dla Centrum opracowano niezbędne procedury.

OBSZAR

2. Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności.

Opis stanu faktycznego

W latach 2021-2023, w ramach *Programu*, w Centrum diagnozowano i leczono łącznie 1192 pacjentów (591 par oraz 10 pacjentek onkologicznych). W okresie tym wykonano łącznie 612 procedur zapłodnienia pozaustrojowego¹⁹. Odpowiednio w 2021 r. - 238, 2022 r.- 255, 2023 r.– 119. Dyrektor jednostki kontrolowanej wyjaśniła, że przyczyną mniejszej liczby przeprowadzonych procedur w 2023 roku był mniejszy budżet przekazany przez *Marszałka* na realizację procedur, spowodowany większą liczbą realizatorów *Programu*. Do udziału w *Programie* dopuszczono osoby spełniające kryteria kwalifikacji. Ostateczną decyzję podejmował lekarz udzielający świadczeń zdrowotnych.

Liczba urodzonych dzieci w latach 2021-2023 wyniosła odpowiednio 71, 96, 87²⁰. Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach programu wyniosła 10 w 2021 r.- 8, w 2022 r.- 1, w 2023 r. -1.

(akta kontroli str. 127-131, 149-153, 155-159, 658-662, 634-637)

Do udziału w mazowieckim programie wspomaganiej prokreacji dopuszczono osoby spełniające określone kryteria medyczne²¹ oraz dodatkowe kryteria formalne²².

Badaniem objęto dokumentację medyczną 30 wybranych losowo par oraz 9 kobiet w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej pod kątem spełnienia kryteriów kwalifikacji do *Programu*. Ustalono, że :

- osoby zainteresowane przystąpieniem do *Programu* mieszkały na terenie województwa mazowieckiego od co najmniej 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu,
- wszystkie osoby w dniu zgłoszenia miały ukończone 20 lat,
- pacjenci przedłożyli realizatorowi pisemne oświadczenia, w których zadeklarowali, iż nie uczestniczyli w ostatnich 3 latach w podobnych programach finansowanych ze środków publicznych wraz z świadomą zgodą na udział w *Programie*,
- w 29 badanych przypadkach ustalano plan leczenia i rozpoczęto leczenie pacjentów²³,
- w jednym przypadku, w aktach pacjentki nie potwierdzono udokumentowanego 12 miesięcznego leczenia przed przystąpieniem do kwalifikacji do zabiegu

¹⁹ Pary korzystające ze świadczeń w ramach *Programu* miały prawo skorzystać trzykrotnie z procedury wspomaganego rozrodu.

²⁰ Na podstawie danych uzyskanych przez Centrum od pacjentów.

²¹ Za kryteria kwalifikacyjne do programu pod względem medycznym uznano: czynnik jajowodowy, niepłodność idiopatyczną, czynnik męski, endometriozę, zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu, nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli. Za kryterium medyczne kwalifikacji w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej uznano: stwierdzenie i potwierdzenie w dokumentacji medycznej choroby nowotworowej lub innej choroby, której leczenie wymaga zastosowania terapii gonadotoksycznej.

²² Osoby aplikujące do *Programu* w dniu zgłoszenia musiały mieć ukończone 20 lat, być mieszkańcami województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy, były zobowiązane do przedłożenia realizatorowi wypełnione druki świadomej zgody na udział w *Programie* oraz pisemnie oświadczyć, że nie są uczestnikami innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych i nie korzystały z podobnych programów w ostatnich 3 latach.

²³ W jednym przypadku para nie wykonała procedury in vitro w ramach *Programu*. Kierownik *podmiotu leczniczego* wyjaśniła, że para zrezygnowała z leczenia. W systemie informatycznym w historii leczenia pary zamieszczono adnotację o leczeniu pacjentki w innym podmiocie leczniczym.

zapłodnienia pozaustrojowego, co było wymogiem *Programu*. Zamieszczona w systemie informatycznym *podmiotu leczniczego* dokumentacja potwierdza wykonanie siedmiu wcześniejszych inseminacji. Na tej podstawie, zgodnie z *Programem*, lekarz prowadzący mógł podjąć decyzję o wcześniejszej kwalifikacji do programu in vitro,

W wyniku przeprowadzonych procedur zapłodnienia metodą in-vitro wśród ww. par uzyskano 15 potwierdzonych ciąży. Program nie zobowiązywał jego uczestników do przekazywania informacji o potwierdzeniu ciąży dokonanej w placówce innej niż podmiot leczniczy, w którym realizowano procedurę in vitro.

Wszystkie pary przystępujące do leczenia spełniły kryteria kwalifikacji w zakresie zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego określone w ramach *Programu*.
(akta kontroli str. 661-664)

Deklaracje co do miejsca zamieszkania, oświadczenia o niekorzystaniu w okresie ostatnich 3 lat z podobnych programów finansowanych ze środków publicznych oraz oświadczenia o nieposiadaniu zarodków w innych placówkach medycznych na dzień przystąpienia do *Programu*, nie były weryfikowane przez *Centrum*, gdyż nie posiadało ono uprawnień do sprawdzenia tych informacji.

Dostęp do świadczeń udzielanych w ramach *Programu* był zgodny z wymogami *Programu* określonymi w formularzu ofertowym²⁴. *Centrum* w ramach swojej działalności korzystało z systemu informatycznego stanowiącego planer przyjęć. System informatyczny został zabezpieczony hasłami, a osoby uprawnione do korzystania z niego odpowiednio przeszkolone.

(akta kontroli str.79,84,763-766)

W poszczególnych latach okresu 2021-2023 wykorzystano odpowiednio 97,3%, 94,4%, 98,3% środków przyznanych przez *Województwo* na realizację *Programu*. Łączna wysokość zaplanowanych środków wyniosła 2 836 640,14 zł, z tego wykorzystano 2 731 264,10 zł.

Kontrolowana jednostka rozliczała się z *Województwem* na podstawie faktycznie zrealizowanych świadczeń zdrowotnych. W związku z takim sposobem rozliczania, nie było konieczności zwrotu środków.

W ramach kontroli dokonano weryfikacji okresowych faktur przedkładanych *Województwu* (po dwie z każdego roku objętego kontrolą) za udzielone świadczenia zdrowotne. Wskazane kwoty były rzetelnie wykazywane, tj. wg stawek określonych w formularzach ofertowych.

(akta kontroli str. 51-75, 86-101, 137,143, 160, 167, 173, 180, 186, 193-194, 224-225, 272, 278, 284, 290, 296, 302, 308, 314, 320, 326, 332, 338, 344, 350, 356, 362, 368, 655-660,767-772)

Centrum zgodnie z zawartymi umowami²⁵ terminowo przekazywało merytoryczne, comiesięczne oraz roczne sprawozdania z realizacji *Programu*. Prowadziło również analizę satysfakcji pacjentów na podstawie zbieranych ankiet. Ankiety były anonimowe. Wnioski z ich analizy były przekazywane cyklicznie *Organizatorowi* wraz ze sprawozdaniami merytorycznymi zgodnie z zapisami w umowach²⁶.

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

²⁴ Placówka zapewniła dostęp do świadczeń 6 dni w tygodniu przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym dwa razy w tygodniu do godziny 18.00, a także możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej pacjentów.

²⁵ Umowy nr 108/UMWM/09/2019/ZD-Z-II/W oraz Umowa nr W/UMWM-UU/UM/ZD/6972/2022 - § 5 i 6.

²⁶ J.w - §5 pkt 1 ppkt 2 l. a) oraz §4 pkt 1 ppkt. 2 l. a).

Realizacja Programu w Centrum przebiegała zgodnie z przyjętymi założeniami.

W Centrum prawidłowo realizowane było zadanie powierzone przez Województwo. Sprawozdania z jego realizacji były przekazywane terminowo oraz zawierały wymagane informacje. Program nie zobowiązywał jednak jego uczestników do przekazywania informacji o zajściu w ciążę pacjentki w wyniku zastosowania procedury in vitro w danym podmiocie leczniczym, w sytuacji gdy potwierdzenia takiego dokonywał inny świadczeniodawca. W takiej sytuacji sprawozdania merytoryczne przekazywane Organizatorowi przez Centrum dotyczące efektywności Programu mogły nie odzwierciedlać stanu faktycznego.

III. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

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

Obowiązek
poinformowania NIK
o sposobie wykonania
wniosków

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

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

Warszawa, 06 czerwca 2024 r.

Kontroler

Paulina Lach-Matusiak

Doradca ekonomiczny


podpis

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia

Pawel Korzeniowski
p.o. WICEDYREKTORA

