Nr ewid. 21/2016/P/15/073/LKA

Informacja o wynikach kontroli

BADANIA PRENATALNE W POLSCE

MISJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Delegatury NIK w Katowicach:
Piotr Miklis

Akceptuję:
Wojciech Kutyła

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Zatwierdzam:
Krzysztof Kwiatkowski

Prezes Najwyższej Izby Kontroli
Warszawa, dnia 29.04.2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

Spis treści:

1. Założenia kontroli ... 6

2. Podsumowanie wyników kontroli ... 8

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności ... 8

2.2. Oceny szczegółowe ... 8

2.3. Wnioski ... 12

3. Istotne ustalenia kontroli ... 14

3.1. Ministerstwo Zdrowia ... 14

3.1.1. Rozpowszechnianie informacji na temat badań prenatalnych przez Ministra Zdrowia ... 14

3.1.2. Skuteczność działań podjętych przez Ministra Zdrowia w celu zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych ... 15

3.1.3. Realizacja Narodowego Programu Zdrowia w zakresie poprawy opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem ... 17

3.2. Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia ... 23

3.2.1. Proces rozpowszechniania informacji o możliwości wykonania badań prenatalnych ... 23

3.2.2. Skuteczność podjętych przez oddziały NFZ działań w celu zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań ... 25

3.2.3. Proces planowania zakupu świadczeń przez NFZ z uwzględnieniem zapewnienia wyboru świadczeniodawców gwarantujących dostępność oraz kompleksowość badań prenatalnych ... 25

3.2.4. Nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie badań prenatalnych ... 29

3.3. Podmioty realizujące Program badań prenatalnych oraz udzielające świadczeń z zakresu ginekologii i położnictwa ... 31

3.3.1. Spełnianie warunków wymaganych do realizacji badań prenatalnych ... 32

3.3.2. Uwzględnianie w planie opieki przedporodowej możliwości zakwalifikowania kobiet do Programu, kierowanie na bezpłatne badania kobiet spełniających warunki do objęcia Programem oraz rzetelność informowania kobiet o możliwości skorzystania z odpłatnych badań ... 36

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli ... 41

4.1. Przygotowanie kontroli ... 41

4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli ... 41

5. Załączniki ... 44

Załącznik 1: Wykaz skontrolowanych podmiotów oraz ocen skontrolowanej działalności ... 45

Załącznik 2: Charakterystyka stanu prawnego ... 47

Załącznik 3: Charakterystyka uwarunkowań organizacyjnych ... 51

Załącznik 4: Wykaz wybranych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności ... 57

Załącznik 5: Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli ... 59

Wykaz stosowanych skrótów i pojęć:

Ustawa o planowaniu rodziny	Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży[1].
Ustawa o działalności leczniczej	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej[2].
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[3].
Rozporządzenie w sprawie standardów postępowania okołoporodowego	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem[4].
Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej[5].
Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych[6].
Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne	Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.
Opieka perinatalna	Opieka medyczna obejmująca profilaktykę oraz leczenie matki, płodu i dziecka w okresie przedkoncepcyjnym (przed zajściem w ciążę), podczas ciąży, porodu i połogu.
Test podwójny	Nieinwazyjne badania biochemiczne wykonywane w I trymestrze ciąży: markery PAPP-A i bHCG.
Test potrójny	Nieinwazyjne badania biochemiczne wykonywane w II trymestrze ciąży: markery AFP+ HCG + wolny estriol.
Amniopunkcja	Inwazyjna metoda diagnostyczna, polegająca na nakłuciu igłą jamy owodni, pod kontrola USG. Wykonuje się amniopunkcję późną (między 15 a 20 tygodniem) i amniopunkcję wczesną (po zakończonym 14 tygodniu). Amniopunkcja może być wykonana w celu diagnostyki prenatalnej. Amniopunkcja ze wskazań

[1] Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zm.
[2] Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.
[3] Dz. U. z 2015 r., poz. 581 ze zm.
[4] Dz. U. poz. 1100 ze zm.
[5] Dz. U. poz. 1413 ze zm.
[6] Dz. U. poz. 1505 ze zm.

	terapeutycznych ma na celu upuszczenie nadmiaru płynu owodniowego w wielowodziu lub jego dopełnienie w małowodziu.
Kordocenteza	Inwazyjna metoda diagnostyczna, pozwalająca na pobranie krwi z naczynia (sznura) pępowinowego płodu i uzyskanie krwi płodowej do dalszych testów. Stosowana jest w diagnostyce m.in. choroby hemolitycznej płodu i wad genetycznych. Zabieg przeprowadza się pod kontrolą USG.
Biopsja kosmówki	Inwazyjna metoda diagnostyki prenatalnej, znajdująca zastosowanie w I trymestrze ciąży, przede wszystkim między 11 a 14 tygodniem ciąży. Polega na przezbrzusznej lub przezszyjkowej biopsji kosmków kosmówki pod kontrolą USG. Z pobranych tkanek izoluje się DNA lub chromosomy, co umożliwia badanie cytogenetyczne.
Trisomia 21,18 i 13	Zespoły wad wrodzonych spowodowanych obecnością dodatkowego chromosomu: 21 - zespół Downa 18 - zespół Edwardsa, 13 - zespół Pataua.
Wewnątrzmaciczna terapia płodu	Postępowanie w razie stwierdzenia wad rozwojowych i chorób płodu, poprzez interwencje w łonie matki. Zabiegi wykonywane w ramach terapii: m.in. amnioinfuzja, fetoskopowa okluzja tchawicy, valvuloplastyka zastawki aortalnej, zamknięcie przepukliny oponowo-rdzeniowej.
Program badań prenatalnych	Załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (lp.4) oraz załącznik nr 5 do zarządzeń Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.
PRWWR	Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w tej sprawie[7].
NPZ	Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 - załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007r.
FMF	Fundacja Medycyny Płodu
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
LOW	Lubelski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
ŚOW	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
POW	Podkarpacki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
MOW W-Wa	Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
MOW K-ów	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia

[7] Dz. U. poz. 1823.

1. Założenia kontroli

Cel główny kontroli

Celem głównym kontroli było dokonanie oceny zapewnienia kobietom w ciąży dostępu do badań prenatalnych oraz oceny, czy realizacja celu operacyjnego nr 7 Narodowego Programu Zdrowia *Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem* umożliwia osiągnięcie oczekiwanych efektów.

Cele szczegółowe i zakres przedmiotowy:

Cele szczegółowe kontroli obejmowały ocenę:

1. działań podjętych przez MZ i OW NFZ zapewniających dostęp do informacji na temat badań prenatalnych wszystkim zainteresowanym,
2. skuteczności działań podjętych przez MZ, OW NFZ i świadczeniodawców w celu zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych,
3. kierowania na bezpłatne badania kobiet spełniających warunki do objęcia Programem przez lekarzy prowadzących ciąże oraz uwzględniania w planie opieki przedporodowej możliwości zakwalifikowania ich do Programu, a także informowania kobiet, które nie kwalifikowały się do Programu o możliwości skorzystania z odpłatnych badań,
4. procesu planowania oraz wyboru realizatorów świadczeń objętych Programem OW NFZ pod względem faktycznego zapotrzebowania na badania prenatalne oraz dostępności tych badań, a także ocenę monitorowania jakości i kompleksowości udzielanych świadczeń,
5. stopnia realizacji założonych celów i wskaźników celu operacyjnego nr 7 NPZ „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem" pod kątem osiągnięcia założonych efektów dotyczących umieralności okołoporodowej i noworodkowej. Ponadto ocenę monitorowania przez MZ realizacji ww. celu operacyjnego NPZ .

Przedmiotem kontroli były podejmowane przez kontrolowane jednostki działania w celu zapewnienia obniżenia umieralności okołoporodowej i noworodkowej oraz monitorowanie realizacji NPZ dotyczące: spełniania warunków wymaganych do realizacji badań prenatalnych oraz kompleksowość i dostępność ww. świadczeń, planowania ich zakupu przez NFZ, rozpowszechniania informacji o możliwości wykonania badań prenatalnych, nadzoru nad zapewnieniem odpowiedniej jakości badań prenatalnych oraz realizacji przez Ministra Zdrowia obowiązku zapewnienia dostępu do badań prenatalnych i informacji na ich temat, opracowania założeń Narodowego Programu Zdrowia w ramach celu nr 7 *Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem*.

Podstawa prawna, kryteria

W Ministerstwie Zdrowia, OW NFZ oraz u świadczeniodawców, których podmiotami tworzącymi są uczelnie medyczne kontrola została przeprowadzona na podstawie art. 2 ust. 1

ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli[8] pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK), u świadczeniodawców, których podmiotami tworzącymi są jednostki samorządu terytorialnego - na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności i rzetelności (art. 5 ust. 2 ustawy o NIK), a u świadczeniodawców będących przedsiębiorcami - na podstawie art. 2 ust. 3 ustawy o NIK pod względem legalności i gospodarności (art. 5 ust. 3 ustawy o NIK).

Zakres podmiotowy kontroli

Kontrolę przeprowadzono w 18 jednostkach zlokalizowanych w pięciu województwach (śląskim, mazowieckim, podkarpackim, małopolskim i lubelskim), z tego w: 12 podmiotach leczniczych, pięciu OW NFZ i w Ministerstwie Zdrowia.

Ponadto Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zwróciła się m.in. do centrali NFZ, Rzecznika Praw Pacjenta i niekontrolowanych OW NFZ o przekazanie informacji w sprawach dotyczących Programu badań prenatalnych oraz do Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych w sprawach dotyczących danych objętych tym Rejestrem.

Okres objęty kontrolą

Kontrolą objęto działalność ww. jednostek w latach 2012 – 2015 (II kwartały), jak również działania i zdarzenia zaistniałe we wcześniejszym okresie, w przypadkach gdy miały wpływ na działalność objętą kontrolą.

[8] Dz. U. z 2015 r., poz. 1096, zwanej dalej *ustawą o NIK*.

2. Podsumowanie wyników kontroli

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Minister Zdrowia oraz skontrolowane OW NFZ zapewniły kobietom w ciąży dostęp do *Programu badań prenatalnych*[9]. Polepszenie jakości opieki perinatalnej, realizacja Programu badań prenatalnych a także realizacja programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej, miały wpływ na obniżenie wskaźników umieralności okołoporodowej i noworodkowej, co było wskazane jako oczekiwane efekty Celu operacyjnego nr 7 Narodowego Programu Zdrowia, w tym: wskaźnika umieralności okołoporodowej (0-6 dni) z 8,6‰ do 6‰, wskaźnika zgonu niemowląt (w wieku poniżej jednego roku) z 7‰ do 4‰, oraz zgonu noworodków (0-27 dni) z 3,7‰ do 3‰. Ustalono, że już w 2013 r. osiągnięto efekt obniżenia umieralności okołoporodowej, a w 2014 r. wskaźnik ten wyniósł 5,6‰. Współczynnik zgonu niemowląt zmniejszył się z 4,6‰ w 2013 r. do 4,2‰ w 2014 r. Wskaźnik zgonu noworodków również zmalał z 3,1‰ w 2013 r. do 2,9‰ w 2014 r.

Programem objęto kobiety w wieku powyżej 35 lat (począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat) oraz, niezależnie od wieku, obciążone występowaniem chorób genetycznych w rodzinie, u których stwierdzono w czasie ciąży nieprawidłowy wynik badania USG i/lub badania biochemicznego. NIK ocenia, że ograniczenie wiekowe dostępności kobiet do bezpłatnego dla nich Programu badań prenatalnych nie ma uzasadnienia w sytuacji gdy więcej dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi rodzą matki poniżej 35 r.ż.[10] Zauważyć także należy, że przeprowadzanie przez poszczególne OW NFZ jednego postępowania konkursowego w celu wyłonienia realizatorów Programu dla populacji całego województwa mogło ograniczać dostępność kobiet do tego Programu w porównaniu do tych województw, w których OW NFZ jako obszar kontraktowania przyjmowały poszczególne regiony lub powiaty danego województwa. W efekcie, tam gdzie liczba realizatorów badań wykonywanych na podstawie wydanych skierowań przez lekarzy prowadzących ciąże była większa i byli oni rozmieszczeni równomiernie w regionie (woj. śląskie i małopolskie) z Programu korzystał znaczący odsetek uprawnionych kobiet (od 41% do 54%), zaś tam gdzie jego nieliczni realizatorzy skupieni byli w głównych miastach regionu odsetek ten był niemal dziesięciokrotnie niższy (woj. lubelskie – ok 3%).

2.2. Oceny szczegółowe

I. **Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Minister Zdrowia podjął działania w celu zapewnienia pacjentkom dostępu do badań prenatalnych, finansowanych ze środków publicznych, poprzez stworzenie odpowiednich regulacji prawnych. Jednakże wprowadzając ograniczenie wiekowe powyżej 35 lat[11] jako jedno z kryteriów włączenia do Programu,**

[9] Zwany dalej „Programem".
[10] Powyższe jest związane z największą liczbą urodzeń w grupie wiekowej do 35 r.ż.
[11] Badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat.

ograniczył dostęp do badań pozostałym kobietom, w sytuacji gdy więcej dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi rodzą kobiety poniżej 35 r.ż.

Kontrolowane jednostki zapewniły, w ramach swoich kompetencji, dostęp do informacji o badaniach prenatalnych:

– Minister Zdrowia ustanowił podstawy prawne badań prenatalnych, zapewniając dostęp do informacji i do badań prenatalnych w powszechnie obowiązujących standardach postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej[12], a także wprowadził do świadczeń gwarantowanych ten właśnie Program[13]. Jednak przyjęte w Programie ograniczenie wieku kobiet - powyżej 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat) – jako obowiązujące kryterium włączenia do tego Programu, uniemożliwiało skorzystanie z bezpłatnych badań kobietom z największej grupy wiekowej narażonej na urodzenie dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi, czyli w wieku poniżej 35 lat /str.14-15,35,51-53/

– OW NFZ rozpowszechniały informacje na temat Programu, przede wszystkim o warunkach uczestnictwa oraz o wymogu posiadania skierowania.

Dostrzec należy jednak, że po 1 stycznia 2014 r. informacje na stronach internetowych czterech (LOW, POW, ŚOW i MOW W-Wa) z pięciu skontrolowanych OW NFZ nie były aktualizowane i nie zamieszczono w prasie nowych ogłoszeń na ten temat. Informacje te były nieścisłe odnośnie do wieku kobiet objętych Programem oraz zawierały niepełne listy świadczeniodawców. Rozpowszechniając nieaktualne informacje OW NFZ mogły wprowadzać kobiety w błąd i tym samym ograniczać im dostęp do badań /str. 23 - 25/.

II. Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Minister Zdrowia nie podjął skutecznych działań mających na celu zwiększanie dostępu do badań prenatalnych dla kobiet dotychczas nieobjętych Programem. NIK pozytywnie oceniła natomiast działania wszystkich OW NFZ oraz 11 z 12 objętych kontrolą świadczeniodawców w tym obszarze. W przypadku jednego świadczeniodawcy negatywnie oceniono niespełnianie warunków wymaganych do realizacji badan prenatalnych.

Działania na rzecz zwiększenia liczby kobiet powyżej 35 r.ż. korzystających z badań prenatalnych w ramach Programu były częściowo skuteczne – odsetek kobiet ciężarnych, objętych badaniami w ramach Programu, systematyczne wzrastał, choć ciągle nie przekraczał 20% tej grupy. Wzrost tego wskaźnika nie był równomierny na całym terytorium kraju. Ponadto:

– Minister Zdrowia w kontrolowanym okresie[14] nie podjął skutecznych działań w celu zwiększania dostępu do bezpłatnych badań prenatalnych dla kobiet dotychczas nieobjętych Programem. Prace mające na celu modyfikację Programu, w tym umożliwiające objęcie nim wszystkich kobiet w ciąży, trwające od roku 2013 r. nie zostały zakończone. Działania edukacyjne prowadzone przez MZ nie dotyczyły badań prenatalnych.

[12] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem – Dz. U. poz. 1100 ze zm.
[13] Załącznik (pkt 4) do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.
[14] A także w całym okresie realizacji Programu tj. od 2004 r.

- OW NFZ podejmowały skuteczne działania w tym zakresie, o czym świadczą corocznie zwiększane wartości planowanych i wydatkowanych środków oraz coroczny wzrost liczby realizatorów Programu, a co za tym idzie wzrost liczby kobiet objętych badanami.
- zdecydowana większość podmiotów objętych kontrolą, tj. 11 spośród 12, spełniała obowiązujące wymogi dotyczące kwalifikacji personelu oraz posiadanego sprzętu. Rosnąca liczba miejsc udzielania świadczeń zapewniała dostęp dla stale zwiększającej się liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych, ale w związku ze skupieniem się świadczeniodawców głównie w większych miastach, dostęp ten dalej był utrudniony w mniejszych miejscowościach. Badania prenatalne przeprowadzano kompleksowo i zgodnie z wymogami Fetal Medicine Foundation oraz rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły udzielania świadczeń przez trzech lekarzy nieposiadających aktualnych certyfikatów sekcji USG PTG /str. 15, 25, 32 - 35/

III. Lekarze skontrolowanych podmiotów leczniczych w większości kierowali kobiety, spełniające obowiązujące kryteria, na badania w ramach Programu badań prenatalnych, jak również informowali o możliwości skorzystania z takich badań komercyjnie, w przypadkach, gdy kobiety nie spełniały kryteriów włączenia do tego Programu. Jednakże w połowie tych podmiotów lekarze ginekolodzy nie przestrzegali przepisów rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, gdyż nie sporządzali i nie przekazywali kobietom ciężarnym planów opieki przedporodowej, w których należało uwzględnić możliwość zakwalifikowania ciężarnych do Programu badań prenatalnych.

Wyniki kontroli wskazują na konieczność doprecyzowania przepisów punktu II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej co do formy obowiązkowego informowania kobiety do 10 tygodnia ciąży o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie. Ustalenia wskazują na dowolność w interpretacji ww. przepisu przez lekarzy. W związku z brakiem obowiązku udokumentowania tego faktu, lekarze którzy nie sporządzili planu opieki przedporodowej, nie odnotowali w dokumentacji medycznej faktu poinformowania pacjentki o możliwości wykonania badań prenatalnych. Niepoinformowanie przez lekarza kobiety o możliwości wykonania takich badań i niewystawienie skierowania, będącego podstawą włączenia do Programu kobiet ciężarnych spełniających kryteria, prowadzi do ograniczenia dostępu do badań prenatalnych. Tylko w trzech z 12 objętych kontrolą podmiotów lekarze odnotowywali w historii zdrowia i choroby pacjentek fakt poinformowania ich o możliwości wykonania takich badań. Te same podmioty realizowały przepisy rozporządzenia oraz sporządzały i przekazywały pacjentkom plany opieki przedporodowej. W trzech z sześciu podmiotów, w których plany opieki przedporodowej nie były sporządzane (25 % objętych kontrolą), lekarze nie kierowali pacjentek na bezpłatne badania prenatalne, pomimo spełniania przez nie kryteriów włączenia do Programu /str. 37 - 40/.

IV. Skontrolowane Oddziały NFZ prawidłowo planowały i wyłaniały w postępowaniach konkursowych realizatorów świadczeń objętych Programem oraz – z jednym wyjątkiem – monitorowały jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń.

Proces planowania przez wszystkie OW NFZ świadczeń zrealizowanych w ramach Programu badań prenatalnych uwzględniał zapotrzebowanie odpowiadające liczbie kobiet spełniających obowiązujące kryteria włączenia do Programu. Jednakże nie wszystkie OW NFZ uzyskały

równomierny dostęp do świadczeniodawców wykonujących badania prenatalne. Większość kontrolowanych oddziałów w postępowaniach konkursowych, jako obszar kontraktowania przyjmowała teren danego województwa, co nie sprzyjało odpowiedniemu rozproszeniu realizatorów Programu. Na terenie ŚOW NFZ i MOW K-ów NFZ (od 2014 r.), ustanowienie jako obszaru kontraktowania poszczególnych regionów, a nie całych województw mogło mieć wpływ na większe rozproszenie świadczeniodawców na terenie oddziału, a przez to na łatwiejszy dostęp kobiet do świadczeniodawców.

Kontrola NIK ujawniła nieprawidłowości w monitorowaniu jakości udzielanych świadczeń w jednym Oddziale (POW) polegające na nieprzeprowadzeniu kontroli realizacji umowy przez jednego z realizatorów Programu. Skutkiem tego było wykonywanie, przez prawie rok, badań USG przez lekarza, który nie posiadał wymaganych uprawnień. Pozostałe cztery oddziały prawidłowo monitorowały jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń /str. 25 - 28/.

V. Minister Zdrowia osiągnął założone cele i wskaźniki realizacji celu operacyjnego nr 7 NPZ „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem" dotyczące umieralności okołoporodowej i noworodkowej. Jednakże w ocenie NIK Ministerstwo nierzetelnie monitorowało realizację NPZ.

Realizacja zadań określonych w przyjętym przez Radę Ministrów Narodowym Programie Zdrowia, pozwoliła osiągnąć założony efekt obniżenia umieralności okołoporodowej i noworodkowej, o czym świadczą uzyskiwane wskaźniki, określone dla celu operacyjnego nr 7 „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem". Przyczyniły się do tego działania Ministerstwa mające na celu poprawę jakości opieki medycznej w związku z ciążą, porodem i połogiem, poprawę opieki perinatalnej i wzbogacenie jej o nowe technologie medyczne, m.in. poprzez realizowany program zdrowotny pn.: *Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej.*

Minister Zdrowia nierzetelnie monitorował realizację NPZ[15]. Powołany Międzyresortowy Zespół Koordynacyjny NPZ, którego zadaniem było m.in. koordynowanie działań ministerstw i instytucji w realizacji NPZ, w tym dokonywanie okresowych ocen postępów realizacji zadań NPZ, nie sporządzał takich ocen i nie pełnił funkcji koordynacyjnej a jedynie konsultacyjną. Sprawozdania z działalności Zespołu, przedkładane Prezesowi Rady Ministrów, przedstawiały jedynie aktywność jednostek samorządu terytorialnego w ramach NPZ i nie zawierały ani ocen efektów zdrowotnych działań w ramach NPZ ani analiz dotyczących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Od 2013 r. sprawozdania obejmowały jedynie realizację programów zdrowotnych przez samorządy terytorialne. Ponieważ nie wszystkie jednostki samorządu terytorialnego wskazywały na wielkość populacji objętej realizowanym programem zdrowotnym wpisującym się w cel operacyjny NPZ oraz w związku tym, że część populacji mogła być objęta więcej niż jednym programem, nie było możliwe określenie rzeczywistej liczebności populacji objętej NPZ. Ponadto w związku z niejednolitą interpretacją terminu „program zdrowotny", mimo określenia tego w przepisie[16], wiele działań wymienionych w nadesłanych przez poszczególnych Wojewodów

[15] Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych do zadań Ministra należy nadzór nad realizacją programów polityki zdrowotnej, natomiast obowiązek monitorowanie NPZ wynika z jego zapisów.

[16] Zgodnie z art. 5 pkt 30 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej program zdrowotny to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie

zestawieniach w istocie nie mieściło się w ramach programów zdrowotnych w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Skutkiem tego przekazywane sprawozdania były nierzetelne i niewiarygodne. Jednocześnie na podstawie ww. sprawozdań Międzyresortowego Zespołu Koordynacyjnego NPZ nie można ustalić działań pozostałych realizatorów NPZ, w tym podejmowanych w ramach celu nr 7 „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem".

W oparciu o informacje przekazywane przez wojewodów nie było możliwe dokonanie analizy ilościowej i jakościowej efektów realizacji NPZ. Zdaniem NIK zasadnym byłoby wprowadzenie mierników jakościowych i ilościowych, które pozwolą na rzetelną ocenę efektów NPZ, w tym efektów uzyskanych w ramach poszczególnych celów operacyjnych.

Ministerstwo nie prowadziło skutecznego nadzoru nad Polskim Rejestrem Wrodzonych Wad Rozwojowych, który realizował zadania w ramach ww. programu diagnostyki i terapii. Ponieważ w rozporządzeniu w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych[17] nie wskazano trybu finansowania i podmiotu finansującego Rejestr, żadna z zaangażowanych w ten proces jednostek, tj. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, CSIOZ, Departament Infrastruktury i e-Zdrowia oraz Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia nie poczuwały się do odpowiedzialności za zapewnienie środków finansowych na prowadzenie Rejestru. To spowodowało, że w 2015 r. nie przekazano żadnych środków finansowych na prowadzenie Rejestru, dane w nim gromadzone nie są na bieżąco przetwarzane, a zainteresowane podmioty nie mogą korzystać z aktualnej i kompletnej bazy danych, jaka powinna być zawarta w tym Rejestrze. Skutkiem tego gromadzone przez prowadzący Rejestr Uniwersytet Medyczny w Poznaniu dane nie są na bieżąco przetwarzane. Ostatnio otrzymane, na podstawie umowy z CSIOZ, środki na prowadzenie Rejestru (w 2014 r.), w wysokości 295 tys. zł, umożliwiły, wprowadzenie do Rejestru oraz dokonanie analizy danych pochodzących tylko z województwa wielkopolskiego z lat 2011-2012. Dane przekazane w roku 2015 przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne, przekazywane na podstawie ww. rozporządzenia, nie zostały wprowadzone do bazy. /str. 17-22/.

2.3. Wnioski

W Polsce najwięcej dzieci żywych rodzą kobiety w wieku 25-29 lat (89,2‰[18]). Wady rozwojowe i choroby płodu występują w liczbie 3 - 4,5 na 100 diagnozowanych przypadków, średnio w ok. 3,5%. Przy ok. 400 tys. porodów rocznie[19], liczbę nowo rozpoznanych wad rozwojowych można oszacować na 14 tys. Nie jest to jednak liczba wad, które wymagają terapii wewnątrzmacicznej. W grupie tej znajdują się wady letalne płodu, które nie są kwalifikowane do terapii (np. zaburzenie rozwojowe prowadzące do porodu niewczesnego lub zgonu wewnątrzmacicznego,

założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz.

[17] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823.), uchylone z dniem 12 grudnia 2015 r.

[18] Płodność kobiet mierzy się współczynnikiem obliczonym jako iloraz urodzeń żywych i liczby kobiet w wieku rozrodczym (w danej grupie wiekowej), w promilach. Przykładowo w 2012 r. - kobiety w wieku 25-29 lat - współczynnik 89,2,: w wieku 30-34 – współczynnik 70,8, w wieku 20-24 – współczynnik 50,8 (–Rocznik demograficzny GUS 2013 r.).

[19] Dotyczy całej populacji kobiet. Liczba urodzeń w Polsce od 20 lat nieprzerwanie maleje. Rok 1983 był czasem szczytowym ostatniego wyżu demograficznego – urodziło się wówczas 724 tys. dzieci, podczas gdy w 2000 r. już tylko 378 tys., czyli o 48% mniej. W 2011 r. urodziło się 388 tys. dzieci, a od roku 2012 następuje znów spadek, z 386 tys. zł do 376 tys. za rok 2014 oraz 370,7 tys. zł (dane wstępne) w 2015 roku (Źródło: Roczniki demograficzne GUS oraz Biuletyn Statystyczny GUS nr 3 z 2016 r.).

a także do przedwczesnej śmierci żywo urodzonego dziecka, bez względu na zastosowane leczenie) oraz np. wady kośćca, mózgowia, gałek ocznych, dwunastnicy, czy skórne uwarunkowane genetycznie, które nie podlegają terapii prenatalnej. W związku z powyższym liczbę płodów wymagających leczenia w trakcie ciąży szacuje się na ok. 0,5% ogólnej liczby urodzeń, co stanowi 2 000 przypadków rocznie[20]. Brak podjęcia leczenia, charakteryzuje bardzo wysoki wskaźnik śmiertelności okołoporodowej 95%. Badania prenatalne umożliwiają wczesne podjęcie leczenia płodu lub noworodka w przypadku wykrycia wrodzonych wad rozwojowych. Tym samym ok. 2 000[21] dzieci rocznie, u których udałoby się wykryć wadę w okresie prenatalnym, mogłoby dostać szansę na ograniczenie liczby powikłań i następstw wad rozwojowych, lepsze zdrowie oraz życie. Zależy to jednak głównie od tego, czy matki, mając odpowiednią wiedzę i świadomość, poddadzą się specjalistycznym badaniom prenatalnym jeszcze w okresie ciąży.

Dane statystyczne, informujące o liczbie dzieci urodzonych z wrodzonymi wadami rozwojowymi przez matki w wieku poniżej 35 lat, opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie Perinatologii, jak i ustalenia kontroli NIK wskazują **na konieczność podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia działań mających na celu objęcie wszystkich kobiet w ciąży, bez względu na wiek, badaniami profilaktycznymi, w tym badaniami prenatalnymi**, o których mowa w art. **27 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[22]**. Ww. przepis powinien brzmieć: **prowadzenie badań profilaktycznych obejmujących kobiety w ciąży, w tym badań prenatalnych u wszystkich kobiet w ciąży oraz profilaktyki stomatologicznej.**

W konsekwencji wprowadzenia takiego przepisu, **rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych** wymagałoby odpowiedniej zmiany. **Minister właściwy do spraw zdrowia powinien umożliwić włączenie do Programu w obszarze badań nieinwazyjnych, wszystkich kobiet w ciąży**[23], zgodnie ze standardami obowiązującymi w Unii Europejskiej /str.16,35,51-53/ poprzez odpowiednie przepisy w załączniku do rozporządzenia (pkt 4).

Ponadto wyniki kontroli pokazują **konieczność doprecyzowania przepisów** rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej, sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem[24] **przez ministra właściwego do spraw zdrowia**. **Wprowadzenie *obowiązku* informowania kobiety do 10 tygodnia ciąży, o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie oraz dokumentowania w historii zdrowia i choroby pacjentki przekazania tej informacji przez lekarza, wpłynie również na pełną realizację dyspozycji wynikającej z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[25] oraz art. 38 ust. 3 Kodeksu etyki lekarskiej[26] dotyczącej udzielenia**

[20] Dotyczy całej populacji kobiet.
[21] Program kompleksowej diagnostyki i terapii na lata 2014-2017.
[22] Dz. U. z 2015 r., poz. 581 ze zm.
[23] A w przypadku badań inwazyjnych, kobiet u których występują wskazania.
[24] Dz. U. z 2012 r., poz. 1100 ze zm.
[25] Dz. U. z 2015 r., poz. 464 ze zm., dalej zwaną ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

pacjentce informacji o jej stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych, możliwych metodach diagnostycznych oraz zapoznania z możliwościami współczesnej genetyki przedurodzeniowej /str. 36- 39/.

Wyniki kontroli pokazują, że OW NFZ przyjmując w postępowaniach konkursowych, wyłaniających realizatorów Programu, regiony i powiaty jako obszary kontraktowania (ŚOW NFZ i MOW NFZ) spowodowały większe zainteresowanie świadczeniodawców udzielaniem świadczeń w ramach Programu oraz zapewniły równomierny dostęp do tych świadczeń na terenie danego województwa, co przełożyło się na większość dostępność do badań i większą liczbę badań wykonanych. Określenie jako obszarów kontraktowania terenu całych województw mogło przyczynić się do skupienia świadczeniodawców w ich głównych miastach, co przełożyło się na mniejszą liczbę realizatorów Programu i mniejszą liczbę wykonanych badań.

W związku z powyższym NIK widzi zasadność podjęcia przez Prezesa NFZ działań mających na celu upowszechnienie wśród pozostałych OW NFZ, **jako dobrej praktyki**, podziału obszarów kontraktowania świadczeń realizowanych w ramach Programu badań prenatalnych na mniejsze (np. powiaty) co sprzyja poprawie dostępności do tych świadczeń, a przez to wpływa na wzrost uczestnictwa kobiet w tym Programie.

3. Istotne ustalenia kontroli

3.1. Ministerstwo Zdrowia

3.1.1. Rozpowszechnianie informacji na temat badań prenatalnych przez Ministra Zdrowia

W art. 2 ust. 1 ustawy o planowaniu rodziny, nałożono na organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego obowiązek zapewnienia kobietom w ciąży opieki medycznej, socjalnej i prawnej, m.in. poprzez opiekę prenatalną nad płodem oraz opiekę medyczną nad kobietą w ciąży. Zgodnie z art. 2 ust. 2a ww. ustawy wspomniane organy są zobowiązane zapewnić swobodny dostęp do informacji i badań prenatalnych, szczególnie wtedy, gdy istnieje podwyższone ryzyko bądź podejrzenie wystąpienia wady genetycznej lub rozwojowej albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu płodu. Posłużenie się przez ustawodawcę zwrotem „szczególnie wtedy" nie wyklucza umożliwiania ciężarnym dostępu do badań prenatalnych również w innych niż wymienione przypadkach.

Natomiast Program badań prenatalnych, wprowadzony rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, określa zamknięty katalog okoliczności, w których kobieta w ciąży może poddać się bezpłatnie tym badaniom.

Minister Zdrowia podjął następujące działania legislacyjne, w wyniku których wydane zostały akty prawne dotyczące dostępu do informacji i do badań prenatalnych:

- w rozporządzeniu w sprawie standardów postępowania okołoporodowego, w części IV pkt 1 załącznika wprowadzono obowiązek uwzględnienia w planie opieki przedporodowej możliwości zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych, realizowanego w ramach

[26] Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej (Lekarz.1991.12.14) oraz uchwała Nr 5 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 20 września 2003 r. zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej (Lekarz.2003.9.20).

programów zdrowotnych, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej,

- w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, w pkt. 4 załącznika do tego rozporządzenia, w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji, zawarto m.in. Program badań prenatalnych, który określa procedury realizowane w ramach świadczenia gwarantowanego, kryteria kwalifikacji do programu dla świadczeniobiorcy oraz wymagania stawiane świadczeniodawcom.

Informacje na temat Programu badań prenatalnych udostępniono na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia - realizatora programu.

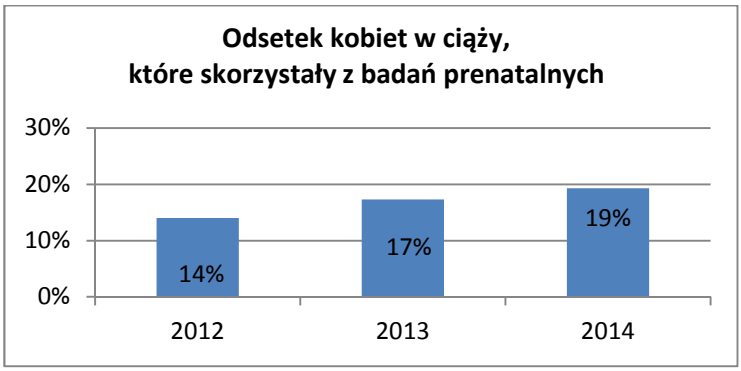
Minister Zdrowia podejmował działania informacyjne mające na celu poprawę wiedzy kobiet ciężarnych na temat ciąży, porodu i połogu. W 2013 r. wydano ulotkę *W czasie ciąży i połogu zatroszcz się o siebie i swoje dziecko,* która była rozpowszechniana za pośrednictwem położnych podstawowej opieki zdrowotnej, a jej wersja elektroniczna dostępna jest na stronie internetowej Ministerstwa. W 2014 r. opracowano informator *Ciąża i Poród*, który został przekazany poprzez okręgowe izby pielęgniarek i położnych do położnych podstawowej opieki zdrowotnej, a wersja elektroniczna tego informatora jest dostępna na stronie internetowej Ministerstwa.
Pomimo że powyższe informatory skierowane były do kobiet w ciąży i miały na celu zapoznanie je z wszelkimi możliwymi do wykonania podczas ciąży badaniami, ani ulotka ani broszura nie zawierała informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych przez kobiety ciężarne w ramach refundowanego przez NFZ Programu badań prenatalnych.

W wyniku realizacji wniosku pokontrolnego sformułowanego przez NIK ulotka „*W czasie ciąży i połogu zatroszcz się o siebie i swoje dziecko"* oraz broszura informacyjna „*Ciąża i Poród*", zamieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zostały uzupełnione o informacje o Programie.

3.1.2. Skuteczność działań podjętych przez Ministra Zdrowia w celu zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych

W okresie objętym kontrolą odsetek kobiet[27], które wykonały badania prenatalne wzrósł z 14% do 19%.

Wykres nr 1



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli NIK)

[27] W relacji do wszystkich kobiet ciężarnych.

Istotne ustalenia kontroli

Program badań prenatalnych realizowany jest od roku 2004[28]. Od jego uruchomienia jednym z kryteriów włączenia do Programu był wiek kobiety - powyżej 35 r.ż. Program dotychczas nie był aktualizowany. W wyniku kontroli ustalono, że Minister Zdrowia podjął prace mające na celu jego modyfikację, w tym objęcie Programem wszystkich kobiet w ciąży, ale dopiero po dziewięciu latach od jego wprowadzenia - w 2013 r. w. Pomimo upływu ponad dwóch lat od podjęcia tych działań, prace nie zostały zakończone.

Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka w Ministerstwie Zdrowia wyjaśniła, że przyczyną niezakończenia prac nad aktualizacją Programu jest problem prawnego określenia szczegółowych wymagań w sprawie kompetencji lekarzy specjalistów ginekologii i położnictwa do wykonywania tzw. „USG genetycznego", oczekiwania środowiska genetyków na rozstrzygnięcie zagadnień dotyczących kontraktowania i rozliczania przez NFZ konsultacji genetycznych, oraz szacowania kosztów proponowanych rozwiązań.
Jednocześnie Dyrektor Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie stwierdziła, że zarówno przy wprowadzaniu Programu do realizacji, jak i w latach następnych specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz genetyki podkreślali, że w ich opinii zasadnicza część skryningowa[29] programu, czyli w szczególności badania USG w 11-13 tygodniu ciąży, tzw. „USG genetyczne" **powinny być wykonywane u wszystkich ciężarnych niezależnie od wieku.**

W ocenie NIK przewlekłość prac i brak porozumienia w spornych kwestiach sprawiły, że w Programie nie wprowadzono zmian, które nie są przedmiotem sporu a odsunęły w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej oraz standardom obowiązującym w Unii Europejskiej, nie zapewniając dostępu do badań prenatalnych kobietom zdrowym i bez obciążeń genetycznych w wieku poniżej 35 lat.

Zdaniem NIK Program badań prenatalnych powinien objąć swoim zasięgiem wszystkie kobiety ciężarne w Polsce. Tym bardziej, że schematy przyjęte w Unii Europejskiej gwarantują w większości krajów bezpłatne badania prenatalne skryningowe (badania biochemiczne lub/i przynajmniej jedno badanie USG) dla wszystkich kobiet w ciąży[30].

Tym bardziej, że wg opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie perinatologii[31] wskazanie wieku jako kryterium włączenia do programu **jest wymogiem archaicznym, nie znajdującym żadnego uzasadnienia we współczesnej wiedzy medycznej**. Ryzyko urodzenia dziecka z zaburzeniami chromosomowymi istnieje u każdej kobiety, **niezależnie od wieku**. Zdaniem Konsultanta **warunek ten ogranicza w istotny sposób dostęp ciężarnych kobiet do zagwarantowanego przez Konstytucje RP prawa równego dostępu do opieki zdrowotnej w zakresie nowoczesnych metod diagnostyki prenatalnej**[32].

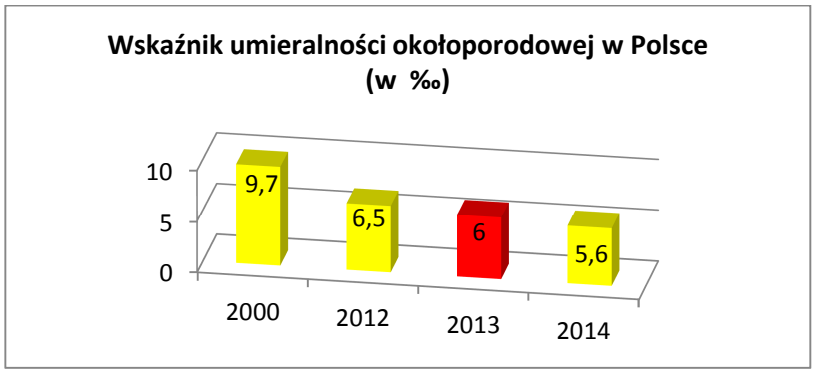
[28] Program zatwierdzony w dniu 28 września 2004 r. przez Ministra Zdrowia.
[29] Skryning (badania przesiewowe) - w medycynie rodzaj strategicznego badania, które przeprowadza się wśród osób nieposiadających objawów choroby, w celu jej wykrycia i wczesnego leczenia, dla zapobieżenia poważnym następstwom choroby w przyszłości.
[30] Special Report: Prenatal Screening Policies in Europe – Eurocat 2010 r. Dotyczy: Austrii, Belgii, Chorwacji, Danii, Finlandii, Francji, Irlandii, Włoch, Malty, Holandii, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii. http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-Prenatal-Screening-Policies.pdf
[31] Prof. dr hab. n.med. Mirosław Wielgoś.
[32] Art. 68 pkt 2 i 3 Konstytucji Rzeczpospolitej Polskiej. (Dz. U. 1997 nr 78 poz. 483 ze zm.).

3.1.3. Realizacja Narodowego Programu Zdrowia w zakresie poprawy opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem[33]

Opracowanie założeń Narodowego Programu Zdrowia w kierunku zapewnienia obniżenia umieralności okołoporodowej i noworodkowej

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 określił główne kierunki polityki zdrowotnej i stworzył szansę na bardziej skuteczną realizację zadań związanych ze zdrowiem społeczeństwa. Dzięki realizacji zadań wskazanych w NPZ, w tym polepszeniu jakości perinatalnych świadczeń medycznych uzyskano poprawę opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem (cel operacyjny nr 7 NPZ) oraz zmniejszenie umieralności niemowląt. Osiągnięto oczekiwane efekty dotyczące obniżenia wskaźnika umieralności okołoporodowej (0-6 dni) już w 2013 r. (do 6,0‰), zmniejszenia współczynnika zgonu niemowląt do 4,2‰ w 2014 r.[34] oraz zmniejszenia wskaźnika zgonu noworodków do 2,9‰ w 2014 r., który nadal był jednak wyższy niż średni wskaźnik dla Unii Europejskiej, wynoszący w 2010 r. 2,7‰. Z ogólnej liczby zmarłych niemowląt (w 2012 r. – 1 791, w 2013 r. – 1 684, w 2014 r. – 1 583) ok. 70% umarło przed ukończeniem pierwszego miesiąca życia (w okresie noworodkowym), w tym ponad 50% w okresie pierwszego tygodnia życia. Przyczyną prawie 50% zgonów niemowląt są choroby i stany okresu okołoporodowego (trwające w czasie ciąży matki i w okresie pierwszych sześciu dni życia), kolejne 37% zgonów jest wynikiem wrodzonych wad rozwojowych[35].

Wykres nr 2



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli oraz danych GUS)

Ministerstwo Zdrowia, jako jeden z realizatorów celu nr 7 NPZ, prowadziło działania mające na celu poprawę jakości opieki medycznej w związku z ciążą, porodem i połogiem, poprawę opieki perinatalnej i wzbogacenie o nowe technologie medyczne świadczeń zdrowotnych wykonywanych wobec ciężarnej, płodu, noworodka i niemowlęcia, a także działania edukacyjne dotyczące zmiany zachowań zdrowotnych kobiet w wieku rozrodczym w aspekcie ciąży. Kluczowym działaniem służącym poprawie zdrowia kobiet w wieku rozrodczym oraz noworodków i niemowląt było wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, które weszło w życie w kwietniu 2011 r. oraz analogicznego rozporządzenia z dnia 20 września 2012 r.,

[33] W szczególności założonych celów i wskaźników celu operacyjnego nr 7 „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem", pod kątem osiągnięcia założonych efektów dotyczących umieralności okołoporodowej i noworodkowej.
[34] Brak danych GUS dotyczących współczynnika zgonu niemowląt osiągniętego w roku 2015 na dzień 12 lutego 2016 r.
[35] Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2014 r.– GUS 2015 r.

w którym zmienił się krąg podmiotów zobowiązanych do jego stosowania. Rozporządzenie z 2010 r. miało zastosowanie tylko do podmiotów leczniczych w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej, a od 2012 r., w oparciu o art. 2 ust. 5 tejże ustawy, obowiązkiem stosowania standardów objęto również działalność leczniczą lekarzy i pielęgniarek wykonywaną w ramach praktyk zawodowych.

Standardy opieki okołoporodowej stanowią podstawowy element trójstopniowej selektywnej opieki perinatalnej nad kobietami ciężarnymi, kobietami w okresie porodu i połogu oraz nad noworodkami. Trójstopniowy system opieki okołoporodowej uwzględniony jest także w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego[36], w którym określono szczegółowe warunki odnoszące się m.in. do minimalnej obsady lekarskiej, organizacji udzielania świadczeń oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w oddziałach o różnych profilach – wymagania dla oddziałów neonatologii i wymagania dla oddziałów położniczych i ginekologicznych.

Ponadto, w obszarze działań mających na celu zastosowanie nowych technologii w opiece perinatalnej, wdrożono i realizowano *program diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej.* Program adresowany był do kobiet ciężarnych, u których wykryte zostały patologie ciąży i wady rozwojowe poddające się terapii wewnątrzmacicznej. Jego celem było zastosowanie diagnostyki i wewnątrzmacicznej terapii płodu, która prowadzi do poprawy stanu zdrowia noworodków poprzez zlikwidowanie powikłań okresu noworodkowego. Realizatorem programu był Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi[37] oraz od 2014 r. dwa ośrodki współpracujące w Warszawie[38]. Od roku 2009, w ramach tego Programu, w ośrodkach terapii wewnątrzmacicznej w Polsce przeprowadzono 1 418 zabiegów[39] na płodach. Ponadto w oparciu o indywidualne zgody Prezesa NFZ, w Szpitalu Specjalistycznym nr 2 w Bytomiu przeprowadzono 19 operacji wewnątrzmacicznego zamknięcia przepukliny oponowo-rdzeniowej[40], natomiast w ośrodkach za granicą[41] - 55 różnych zabiegów[42]. Zabiegi wykonywane za granicą, po uzyskaniu pozytywnej decyzji Prezesa NFZ, finansowane były ze środków publicznych.

W latach 2012 - 2015 (II kwartały) szacunkowa[43] wartość świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych za granicą wewnątrzmacicznie u kobiet ciężarnych, w ramach leczenia planowego, wynosiła 715 tys. zł. Koszty wykonanych za granicą operacji przepuklin oponowo-rdzeniowych wyniosły w powyższym okresie 522,2 tys. zł, natomiast w ramach *programu diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej* wydatkowano 3 110,7 tys. zł.

W okresie objętym kontrolą środki przeznaczone na realizację programu diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej nie zostały jednak wykorzystane w całości. Na 2014 r. zaplanowano 1 262,8 tys. zł na zabiegi wewnątrzmaciczne, natomiast wydatkowano 1 183,3 tys. zł, tj. o 79,5 tys. zł mniej, pomimo że realizator programu wykonał o 86 takich zabiegów więcej w stosunku do liczby zabiegów, za które Ministerstwo zapłaciło.

---

[36] Dz. U. poz. 1520 ze zm.

[37] W latach 2006-2008 realizowana była I edycja programu, w latach 2009-2013 – II edycja. W chwili obecnej program realizowany jest w ramach III edycji na lata 2014-2017.

[38] Katedra i Klinika Położnictwa i Ginekologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Szpital Bielański w Warszawie.

[39] Dominowały patologie układu moczowego, nieimmunologicznego obrzęku płodu, przepukliny przeponowe (od 2014 r. zabiegi wykonywane w Katedrze i Klinice Położnictwa i Ginekologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego metodą fetoskopową), kardiologiczne, wielowodzia, małowodzia, wodogłowia i zespołu TTTS (zespół przetoczenia krwi między płodami, którego śmiertelność wynosi 60-100%).

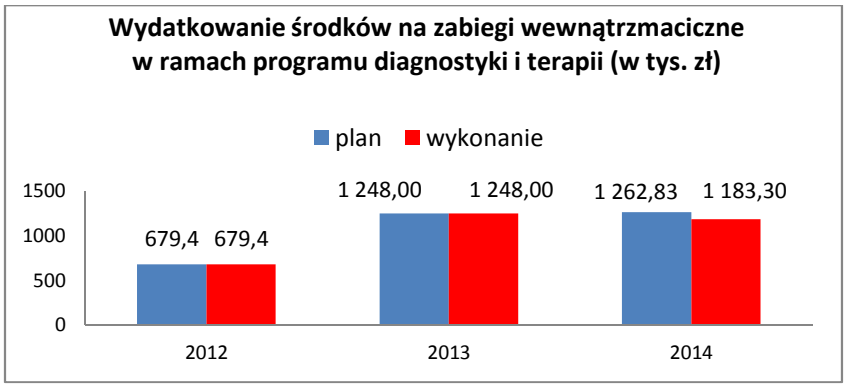
[40] W okresie 2012-2015 I półrocze. Rozpoznania do zabiegów: Zespół Arnolda-Chiariego i rozszczep kręgosłupa.

[41] Austria, Belgia, Wielka Brytania.

[42] W okresie od 2009 – 2014. W 80% zabiegi dotyczyły fetoskopowej okluzji tchawicy (założenie i/lub usunięcie balonu), pozostałe – zastawki aortalnej.

[43] Wartości określone na podstawie pozytywnych decyzji Prezesa NFZ na badania i leczenie płodów za granicą, a nie konkretnych poniesionych kosztów.

Wykres nr 3

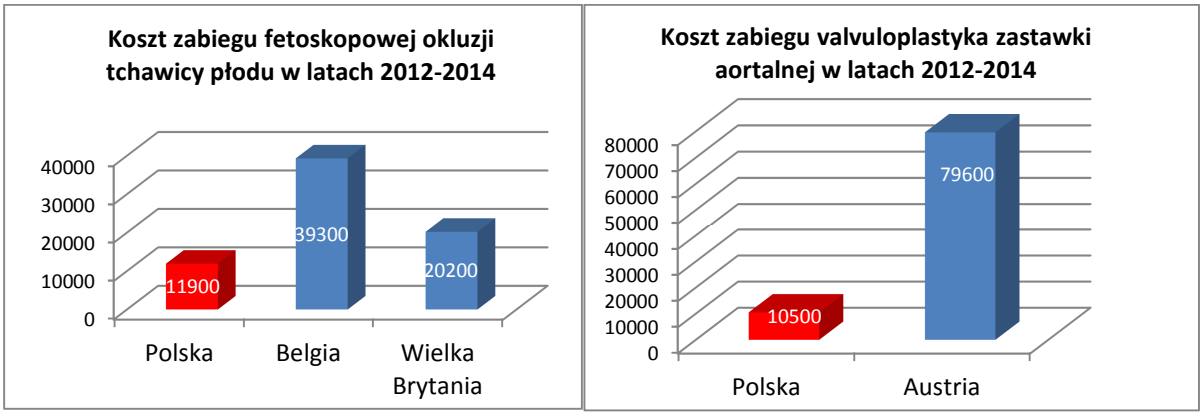


(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli)

Przyczyną takiej sytuacji było nieumieszczenie w umowie z realizatorem zapisu dopuszczającego możliwość przesunięcia środków finansowych, w przypadku niewykonania wskazanej w umowie liczby zabiegów w jednej grupie, do innej - w której wystąpiło nadwykonanie.

Coroczny wzrost liczby zabiegów oraz włączanie do programu nowych zabiegów przeprowadzanych wewnątrzmacicznie w Polsce[44] **ograniczyło co najmniej trzykrotnie** koszty ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia na wykonanie takich zabiegów za granicą. Średni koszt jednostkowy zabiegu w Polsce w latach 2012-2013 wynosił 4,5 tys. zł, a od 2014 r. - 6,4 tys. zł[45]. Przykładowe porównanie kosztów zabiegu fetoskopowej okluzji tchawicy z użyciem balonu (w przypadku przepukliny przeponowej), w kraju i za granicą wskazuje, że wykonanie 11 takich zabiegów w 2014 r. w ramach programu w kraju kosztowało 131,6 tys. zł (cena jednostkowa 11 965 zł), a w przypadku wykonania ich za granicą, ich łączny koszt wyniósłby ok. 440 tys. zł[46].

Wykres nr 4



(Źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli)

[44] Polska jest jedynym krajem Europy środkowowschodniej, w którym wykonuje się takie zabiegi wewnątrzmaciczne (http://www.ifcir.org).

[45] Od 2014 r. wprowadzono ceny zabiegów w podziale na trzy grupy: grupa I – zabiegi kardiologiczne i zabiegi FETO (fetoskopowe) cena jednostkowa zabiegu od 10,08 tys. zł do 11,9 tys. zł, grupa II – m.in. zabiegi w TTTS, zespoły TRAP, uropatie zaporowe – cena od 6,6 tys. zł do 7,2 tys. zł, grupa III – m.in. transfuzje, małowodzia, wielowodzia, torbiele płodu - cena od 1,9 tys. zł do 3,2 tys. zł.

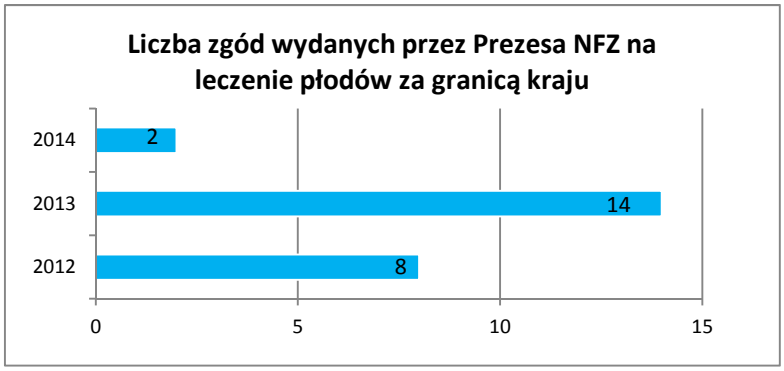
[46] Przyjmując cenę 40 tys. zł za ten zabieg w Belgii w 2013 r.

Istotne ustalenia kontroli

Po wprowadzeniu, do programu diagnostyki i terapii, laserowego leczenia wewnątrzmacicznego TTTS[47], po roku 2009 r. nie wykonano żadnego takiego zabiegu za granicą, gdy wcześniejszy koszt jednego takiego zabiegu w Belgii wynosił ok. 26 tys. zł.

Liczba zdiagnozowanych patologii, które można leczyć wewnątrzmacicznie (wobec rozszerzenia katalogu zabiegów wykonywanych w ramach programu od 2014 r.) generuje coraz większą liczbę przypadków, które można leczyć w kraju, z kolei zmniejszeniu ulega liczba zabiegów wykonywanych za granicą.

Wykres nr 5



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z centrali NFZ)

Zabiegi wprowadzone do programu w 2014 r. (valvuloplastyka zastawki aortalnej, zastawki płucnej, atrioseptosomia balonowa oraz operacje przepukliny przeponowej) do roku 2013 r. finansowane przez NFZ przeprowadzane były wyłącznie za granicą .

Ocena monitorowania przez Ministerstwo Zdrowia realizacji celu operacyjnego nr 7 NPZ

Po kontroli *P/14/046 „Koordynacja polityki rodzinnej w Polsce"*, przeprowadzonej w 2014 r., Najwyższa Izba Kontroli wnioskowała o podjęcie działań w celu wprowadzenia w Narodowym Programie Zdrowia skutecznych instrumentów koordynacji działań i monitorowania efektów, uruchomienie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych oraz o poprawę dostępu do świadczeń diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu.

Zarządzeniem nr 108 Prezesa Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2004 r. powołany został Międzyresortowy Zespół Koordynacyjny NPZ, którego zadaniem było m.in. koordynowanie działań ministerstw i instytucji w realizacji NPZ, w tym okresowe ocenianie postępów realizacji zadań NPZ.

Zespół nie sporządzał takich ocen i nie pełnił funkcji koordynacyjnej a jedynie konsultacyjną. Przedstawione wyniki nie zawierały ani ocen efektów zdrowotnych działań w ramach NPZ ani analiz dotyczących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Od 2013 r. sprawozdania odnosiły się jedynie do, jak ustalono w trakcie kontroli, nierzetelnych informacji o realizacji programów zdrowotnych przez samorządy terytorialne.

Ponieważ nie wszystkie jednostki samorządu terytorialnego w ww. sprawozdaniach wskazywały na wielkość populacji objętej realizowanym programem zdrowotnym wpisującym się w cel operacyjny NPZ

[47] Twin-to-twin transfusion syndrome - zespół przetoczenia krwi między płodami.

oraz w związku z tym, że część populacji mogła być objęta więcej niż jednym programem, nie było możliwe określenie rzeczywistej populacji objętej NPZ. Ponadto wiele działań wymienionych w nadesłanych przez poszczególne województwa zestawieniach nie stanowiło realizacji programów zdrowotnych w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jednocześnie na podstawie ww. sprawozdań Międzyresortowego Zespołu Koordynacyjnego NPZ nie można ustalić działań pozostałych realizatorów NPZ, w tym podejmowanych w ramach celu nr 7 „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem", **co powodowało, że przekazywane sprawozdania były nierzetelne i niewiarygodne.**

Ponadto w oparciu o informacje przekazywane przez wojewodów nie było możliwe dokonanie analizy ilościowej i jakościowej efektów realizacji NPZ, gdyż w Programie nie określono mierników realizacji celów operacyjnych.

Dla zapewnienia sprawniejszej realizacji NPZ w kolejnych latach, Ministerstwo Zdrowia zainicjowało stosowne prace legislacyjne. W dniu 26 października 2015 r. Prezydent RP podpisał ustawę o zdrowiu publicznym, która miała pomóc w koordynacji i intensyfikacji działań prozdrowotnych. Stanowiła ona podstawę prawną dla NPZ, którego celem strategicznym było wydłużenie życia w zdrowiu ludności i poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem oraz ograniczenie społecznych nierówności w zdrowiu. Zgodnie z przepisami tej ustawy jako Koordynatora NPZ wskazano Ministra Zdrowia lub Pełnomocnika Rządu ds. Zdrowia Publicznego, jeśli Rada Ministrów wyznaczy taką osobę. W ustawie wskazuje się podmioty odpowiedzialne za realizację poszczególnych zadań - będą to ministrowie wchodzący w skład Komitetu Sterującego NPZ. Projekt NPZ został skierowany do uzgodnień wewnątrzresortowych we wrześniu 2015 r., natomiast pismem z dnia 8 października 2015 r. Minister Zdrowia wystąpił do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczącego Zespołu ds. Programowania Prac Rządu, z prośbą o włączenie projektu NPZ do wykazu prac legislacyjnych i pozalegislacyjnych Rady Ministrów. W dniu 16 listopada 2015 r. rozpoczęto konsultacje publiczne, zaplanowano również uzgodnienia międzyresortowe[48].

Uruchomienie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych został utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r.[49] i stanowił wykonanie upoważnienia określonego w art. 20 ust. 1 *ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*[50]. Rozporządzenie zawierało uregulowania dotyczące celu i zadań rejestru, sposobu jego prowadzenia, zakresu i rodzaju danych w nim przetwarzanych i sposobu pozyskiwania danych podlegających wpisowi. Rejestr stanowił kontynuację Rejestru już wcześniej istniejącego[51], który jednak nie był rejestrem obligatoryjnym. Podmiotem prowadzącym Rejestr jest Uniwersytet Medyczny w Poznaniu[52].

---

[48] http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12279052.

[49] Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. z 2014 r., poz. 1823.) uchylone w związku z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 16)

[50] Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.

[51] Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych prowadzony był od 1997 r. Najpierw finansowany był przez Komitet Badań Naukowych, od 2000 r. był częścią programu profilaktycznego Ministerstwa Zdrowia pn. „Program Monitorowania i Poprawy Pierwotnej Profilaktyki Wrodzonych Wad Rozwojowych w Polsce", natomiast od stycznia 2009 r. do 31 grudnia 2010 r. Rejestr prowadzony był w ramach **„Programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu (...) na lata 2009-2013"**. W latach 2011 i 2012 Rejestr nie był finansowany przez Ministerstwo Zdrowia, a napływające dane do bazy danych PRWWR wprowadzano w oparciu o środki finansowe Katedry i Zakładu Genetyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

[52] Centralny Zespół Rejestru i Baza Danych zlokalizowane są w Katedrze i Zakładzie Genetyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, na terenie poszczególnych województw nadzór nad prowadzeniem Rejestru sprawują Wojewódzkie Zespoły PRWWR. Do

Roczne koszty związane z prowadzeniem i utrzymaniem Rejestru oszacowano w 2014 r. na kwotę 295,2 tys. zł[53], finansowane miały być z budżetu państwa. W latach 2000-2014 (z przerwą w latach 2011-2012) Ministerstwo Zdrowia przekazało na prowadzenie Rejestru **5.968 tys. zł**. Do 29 października 2015 r. nie przekazano żadnych środków finansowych na prowadzenie Rejestru w 2015 r.

Prowadzący Rejestr wyjaśnił, że podmioty lecznicze przekazują dane do rejestru zgodnie z postanowieniami rozporządzenia, jednak aktualnie[54] nie może stwierdzić, czy zgłaszalność jest pełna, bo z powodu braku środków na prowadzenie rejestru w roku 2015, dane te nie zostały wprowadzone do bazy danych PRWWR.

Rejestr prowadzony był w formie elektronicznej a dane przekazywane były przez podmioty lecznicze w postaci elektronicznej lub poprzez formularz zgłoszenia wady. Informacje zawarte na formularzach zgłoszeń wprowadzane były do bazy danych Rejestru przez zespół pracowników PRWWR[55]. W roku 2015 do Bazy wprowadzono dane z formularzy zgłoszeń z lat 2011-2012 z woj. wielkopolskiego. W związku z napływem do Rejestru w 2015 r. zgłoszeń dzieci urodzonych w 2013 r., analiza wrodzonych wad rozwojowych tych dzieci będzie możliwa w roku 2016. W toku kontroli uzyskano analizy dotyczące wrodzonych wad rozwojowych występujących w latach 2007-2010.

Dyrektor Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji Ministerstwa wyjaśniła, że w części 46 budżetu - Zdrowie na 2015 r. nie zostały odrębnie zapewnione środki na prowadzenie Rejestru, z uwagi na brak wniosków o jego finansowanie z departamentu merytorycznie odpowiedzialnego za przedmiotowe zadanie. Ponadto stwierdziła, że administrowanie Rejestrem mieści się w ramach działalności Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia i powinno być finansowane w ramach środków posiadanych przez tę jednostkę w planie finansowym na dany rok. W 2014 r., na wniosek CSIOZ, zwiększony został plan wydatków tej jednostki o kwotę 281,6 tys. zł na sfinansowanie kosztów funkcjonowania Rejestru. Ich przyznanie miało charakter jednorazowy i nie powodowało skutków na lata kolejne.

Do dnia 13 listopada 2015 r. CSIOZ nie wystąpiło z wnioskiem o zwiększenie budżetu na ten cel. Natomiast Dyrektor CSIOZ wskazał, że każdorazowo inicjatorem podjęcia działań związanych z zawarciem stosownych umów w sprawie prowadzenia/finansowania Rejestru było Ministerstwo Zdrowia, a ponadto w ówczesnym stanie prawnym, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych nie wskazano CSIOZ jako podmiotu finansującego Rejestr. Również ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia nie przewiduje takiego sposobu finansowania.

W ocenie NIK brak wskazania w rozporządzeniu trybu finansowania i podmiotu finansującego Rejestr spowodowało, że żadna z zaangażowanych w ten proces jednostek, tj. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, CSIOZ oraz Departament Infrastruktury i e-Zdrowia (poprzednio Departament Organizacji Ochrony Zdrowia), Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji nie poczuwały się do odpowiedzialności za zapewnienie środków finansowych na prowadzenie Rejestru. W konsekwencji, gromadzone dane nie były na bieżąco przetwarzane, a zainteresowane podmioty nie mogły korzystać z aktualnej i kompletnej bazy danych Rejestru.

Rejestru zgłaszane były dzieci, u których w okresie od urodzenia do ukończenia drugiego roku życia rozpoznano wadę rozwojową, a także dzieci z wadą rozwojową martwo urodzone.

[53] W ocenie skutków regulacji „Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie PRWWR".

[54] Na dzień 29 października 2015 r.

[55] http://www.rejestrwad.pl/

Poprawa dostępu do świadczeń diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu

Ustalono, że realizowany jest wniosek NIK[56] dotyczący poprawy dostępu do świadczeń diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu. W Programie badań przesiewowych noworodków w Polsce na lata 2015-2018, poza badaniami w kierunku wrodzonej niedoczynności tarczycy[57] oraz rzadkich wad metabolizmu metodą MS, od 2015 r. prowadzone były pilotażowe badania przesiewowe w kierunku wrodzonego przerostu nadnerczy. Docelowo, do 2018 r. będą wykonane badania w kierunku wykrycia 27 chorób i wad, w tym badania dotyczące deficytu biotynidazy oraz wrodzonego przerostu nadnerczy dla całej populacji noworodków. Realizacja ww. wniosku w ramach programu kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu (...) na lata 2014-2017 polegała m.in. na rozszerzeniu możliwości wykonywania określonych zabiegów wewnątrzmacicznych również w innych ośrodkach, w ramach koordynacji prowadzonej przez realizatora Programu[58].

3.2. Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia

3.2.1. Proces rozpowszechniania informacji o możliwości wykonania badań prenatalnych

Narodowy Fundusz Zdrowia finansował Program badań prenatalnych zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, według którego programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz. Zasady programu określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych (lp.4) oraz w załączniku nr 5 do zarządzeń Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne[59]. Biorąc pod uwagę wpływające do Rzecznika Praw pacjenta sygnały, wskazujące na utrudniony dostęp do badań prenatalnych w związku z małą liczbą świadczeniodawców realizujących program oraz nierównomierny rozkład wykonanych badań prenatalnych w poszczególnych województwach, Najwyższa Izba Kontroli dokonała analizy przedmiotowych danych w obszarze dostępu do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych – ujętych w Programie badań prenatalnych.

Do kontroli wybrano OW NFZ, na terenie których występował najniższy odsetek kobiet, które poddały się badaniom (LOW, POW, MOW K-ów, MOW W-Wa) oraz najwyższy (ŚOW). Ustalono, że oddziały NFZ wprawdzie informowały kobiety w ciąży o możliwości przeprowadzenia badań prenatalnych, jednakże w czterech z pięciu skontrolowanych oddziałów informacje te były nieprecyzyjne i mogły wprowadzać kobiety w błąd[60], głównie co do kryteriów włączenia do Programu i tym samym nie odpowiadały obowiązującym uregulowaniom:

1) Na stronach internetowych **ŚOW NFZ**, **POW NFZ, MOW W-wa, LOW NFZ** oraz w materiałach informacyjnych[61] zawarto nieprecyzyjną informację dotyczącą wieku kobiet, które mogą skorzystać z Programu, tj. podano, że Program skierowany jest do kobiet „powyżej 35 roku życia", w sytuacji gdy,

[56] Po kontroli P/14/046 „Koordynacja polityki rodzinnej w Polsce", przeprowadzonej w 2014 r.
[57] Hipotyreozy, fenyloketonurii, mukowiscydozy (CF)
[58] Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.
[59] Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 57/2009/DSOZ z dnia 29 października 2009 r., Nr 98/2012/DSOZ z dnia 21 grudnia 2012 r., Nr 81/2013/DSOZ z dnia 17 grudnia 2013 r., Nr 84/2014/DSOZ z dnia z dnia 16 grudnia 2014 r.
[60] Śląski Oddział NFZ, Podkarpacki Oddział NFZ, Mazowiecki Oddział NFZ, Lubelski Oddział NFZ.
[61] Sporządzonych w ramach współpracy z Urzędem Miasta Katowice w latach 2014 i 2015.

zgodnie z załącznikiem (lp. 4) do rozporządzenia w sprawie świadczeniach gwarantowanych, kwalifikującym do badania jest „wiek od ukończenia 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat)".

2) Ponadto na stronie internetowej **ŚOW** oraz w materiale informacyjnym z 2014 r., poza wskazaniem wieku kobiet, kryterium kwalifikacji do Programu badań prenatalnych ograniczono jedynie do występowania chorób genetycznych w rodzinie, tj. pominięto pozostałe kryteria określone w załączniku (lp. 4) do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, czyli: wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka, stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka, stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikowo, stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.

3) Dodatkowo ulotki informacyjne wydane przez **ŚOW** w 2014 i 2015 r. zawierały wykaz świadczeniodawców realizujących Program wyłącznie na terenie miasta Katowice a nie całego województwa śląskiego oraz adnotację, że wykaz wszystkich zakładów opieki zdrowotnej realizujących Program dostępny jest na stronie internetowej oddziału www.nfz-katowice.pl. Kampania promocyjna prowadzona w prasie lokalnej w latach 2012-2013, w ramach której podano wszystkich realizatorów Programu (23 świadczeniodawców) nie była kontynuowana po wyborze nowych świadczeniodawców w 2014 r., których liczba wzrosła do 31.

4) Na stronie internetowej **POW** zamieszczono informacje na temat badań prenatalnych niezgodne z obowiązującymi przepisami oraz niespójne: podano, że do skorzystania z bezpłatnych badań nie jest wymagane skierowanie oraz (na tej samej stronie), że do włączenia do programu wymagane jest skierowanie, do wystawienia którego uprawniony jest lekarz prowadzący ciążę.

Dyrektorzy OW NFZ twierdzili, że dane dotyczące programu badań prenatalnych zawarte na stronach internetowych czy też w artykułach prasowych miały charakter wyłącznie informacyjny.

Ponadto Dyrektor ŚOW wyjaśniła, że w materiałach informacyjnych sporządzonych w ramach współpracy z Urzędem Miasta Katowice w latach 2014 i 2015 wskazano realizatorów Programu z miasta Katowice, ponieważ w wyniku ustaleń z przedstawicielami samorządu określono, że grupą docelową akcji promocyjnej są przede wszystkim mieszkanki Katowic.

W ocenie NIK podawanie nieprecyzyjnych i niejednoznacznych informacji – zarówno na temat wieku pacjentek jak i pozostałych kryteriów kwalifikacyjnych do Programu mogło wprowadzić w błąd zainteresowane kobiety i tym samym ograniczyć liczbę kobiet w ciąży, które skorzystały ze świadczeń oferowanych w ramach Programu.

Program kierowany jest do wszystkich kobiet ciężarnych spełniających kryteria włączenia do Programu, więc akcja promocyjna prowadzona przez Śląski Oddział NFZ powinna wskazywać świadczeniodawców z całego województwa śląskiego.

Błędne informacje na stronach POW NFZ oraz LOW NFZ zostały skorygowane w toku kontroli.

W trakcie przygotowania niniejszej kontroli[62] NIK zauważyła, że na tej stronie internetowej Kujawsko-Pomorskiego Oddziału NFZ nie było informacji na temat możliwości skorzystania oraz kryteriów włączenia do Programu badań prenatalnych. Jedyna informacja jaka widniała na stronie to wykaz

[62] Maj 2015 r.

realizatorów Programu w zakładce informatora: „gdzie się leczyć". Dyrektor Kujawsko-Pomorskiego Oddziału wyjaśniła, że jej zdaniem, podany wykaz realizatorów wydaje się być wystarczający dla kobiety ciężarnej.

W czerwcu 2015 r. uzupełniono stronę OW NFZ w Bydgoszczy o „Zasady realizacji Programu badań prenatalnych"[63].

W ocenie NIK wykaz realizatorów na stronie internetowej nie jest wystarczający. Aby kobieta w ciąży mogła skorzystać z informatora musi posiadać już wiedzę o możliwości skorzystania z Programu, którą powinna nabyć wcześniej, np. przeglądając informacje na stronie oddziałów NFZ.

3.2.2. Skuteczność podjętych przez oddziały NFZ działań w celu zwiększenia liczby kobiet korzystających z badań

W okresie objętym kontrolą odsetek kobiet objętych badaniami prenatalnymi wzrósł na terenie każdego z kontrolowanym OW NFZ. Największy wzrost nastąpił w woj. małopolskim, gdzie z 4,69% kobiet w ciąży, które poddały się badaniom prenatalnym w 2012 r., w roku 2015 (II kwartały) odsetek ten wzrósł do 14,03% (ok. 300% wzrostu). Podobnie w woj. podkarpackim notuje się coroczną tendencję wzrostową z 4,5% w 2012 r. do 12% w 2015 (II kwartały) oraz w woj. lubelskim - z 3,2% do 8% w 2015 (II kwartały). Najmniejszy wzrost nastąpił w woj. mazowieckim, na terenie którego w 2012 r. badaniami objęto 9,3 % kobiet w ciąży, natomiast w 2014 r. 10,2%, a przez II kwartały 2015 r. - 9,6% kobiet. Na tle wszystkich województw istotnie wyróżnia się woj. śląskie, na terenie którego odsetek kobiet ciężarnych objętych tymi badaniami w roku 2012 r. wynosił 43,08% a w 2015 r. (III kwartały) 58,24%. **To oznacza, że co druga mieszkanka województwa śląskiego będąc w ciąży skorzystała z Programu badań prenatalnych.**

NIK jako skuteczne ocenia działania kontrolowanych OW NFZ w kierunku zwiększania dostępu do badań prenatalnych. Wskazują na to m.in. corocznie zwiększane wartości planowanych oraz wydatkowanych środków, coroczny wzrost liczby kobiet objętych badaniami prenatalnymi oraz coroczny wzrost liczby świadczeniodawców realizujących Program. Na terenie LOW ich liczba wzrosła z jednego do trzech, na terenie ŚOW z 23 do 31 a na terenie MOW K-ów z czterech do sześciu (w ośmiu miejscach udzielania świadczeń). Na terenie woj. podkarpackiego w latach 2012-2015 liczba realizatorów Programu była niezmienna i było ich dwóch, natomiast w woj. mazowieckim liczba ta zmniejszyła się o jednego świadczeniodawcę z dziewięciu do ośmiu, nie spowodowało to jednak zmniejszenia liczby kobiet objętych badaniami. Zarówno POW jak i MOW W-Wa osiągnęły założone cele i corocznie zwiększały wartość planowanych oraz wydatkowanych na Program środków finansowych.

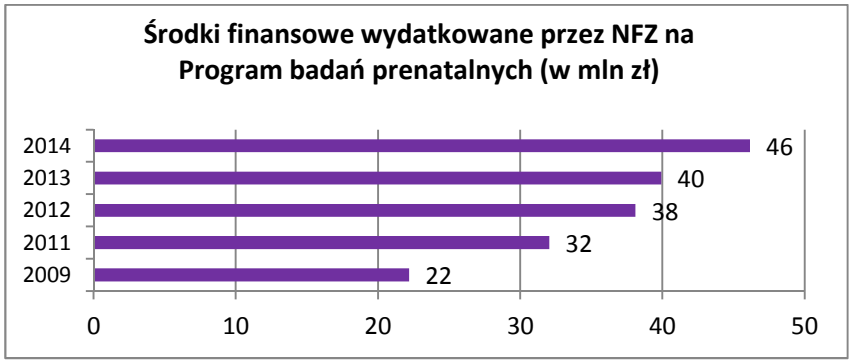
3.2.3. Proces planowania zakupu świadczeń przez NFZ z uwzględnieniem zapewnienia wyboru świadczeniodawców gwarantujących dostępność oraz kompleksowość badań prenatalnych

Przy corocznym wzroście ponoszonych przez NFZ nakładów na Program badań prenatalnych z 32 041,2 tys. zł w 2011 r., 38 110 tys. zł w 2012 r., 39 921 tys. zł w 2013 r. i 46 149 tys. zł w 2014 r. i 25,6 tys. zł w I półroczu 2015 r. systematycznie rosła również liczba kobiet objętych opieką prenatalną

[63] http://nfz-bydgoszcz.pl/uploads/files/informator2013/2015-06 03/ZASADY%20REALIZACJI%20PROGRAMU%20BADAŃ%20PRENATALNYCH.pdf

z 31 390 w 2009 r., 36 878 w 2010 r., do 54 131 w 2012 r., 65 764 w 2013 r. i 71 525 w 2014 r. i 46 016 w I półroczu 2015 r.

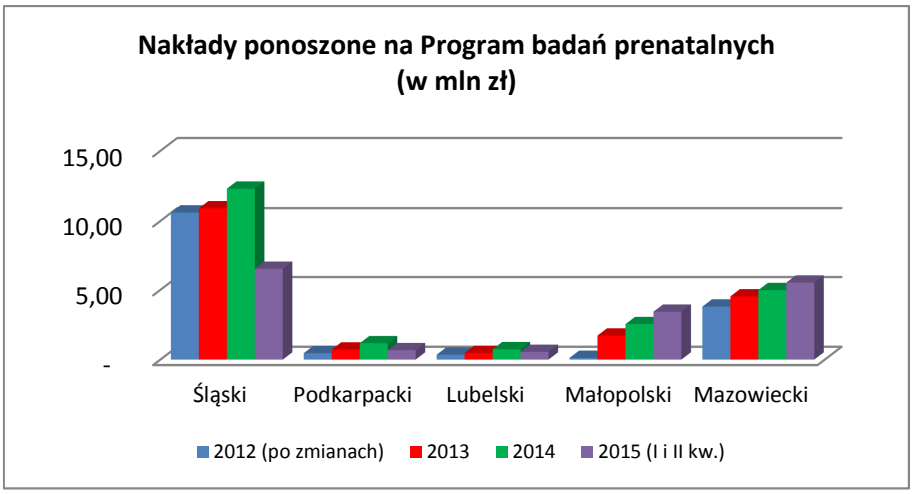
Wykres nr 6



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z centrali NFZ)

Wszystkie kontrolowane OW NFZ planowały świadczenia w ramach Programu badań prenatalnych biorąc pod uwagę m.in. priorytet centralny[64] „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat trzech" oraz priorytety regionalne. W ramach priorytetu centralnego wartości nakładów ponoszonych na Program były corocznie zwiększane, co obrazuje poniższy wykres.

Wykres nr 7



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli)

Program badań prenatalnych stanowił priorytet regionalny przy planowaniu środków przez LOW NFZ, ŚOW NFZ, POW NFZ oraz Mazowiecki Oddział NFZ. Świadczenia wynikające z realizacji Programu były traktowane priorytetowo czyli finansowane w 100%. Małopolski Oddział NFZ, jako podstawowe kryterium planowania świadczeń na kolejny rok, przyjął rzeczywiste ich wykonanie przez dotychczasowych świadczeniodawców, czyli liczbę i wartość zrealizowanych świadczeń. Jednak w wyniku analizy dostępności do badań w tym województwie zaplanowano zawarcie większej liczby umów[65].

[64] Priorytet określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dz. U. Nr 137, poz. 1126.
[65] Cel zrealizowano i zwiększono liczbę realizatorów Programu z 4 do 6 (w 8 miejscach udzielania świadczeń).

Jako obszary kontraktowania w trzech oddziałach przyjęto teren całego województwa (LOW NFZ, POW NFZ, MOW W-wa NFZ). ŚOW przyjął jako obszary kontraktowania cztery subregiony - centralny, zachodni, północny i południowy. W przypadku południowego wzięto pod uwagę dodatkowo w ok. 40% korzystanie ze świadczeń przez mieszkanki woj. małopolskiego. W okresie objętym kontrolą Małopolski Oddział zmienił[66] obszar kontraktowania świadczeń w ramach Programu z województwa na pięć grup powiatów (m. Kraków[67], m. Tarnów[68], m. Nowy Sącz[69], powiaty: chrzanowski, wadowicki, oświęcimski, olkuski, powiaty: tatrzański, suski, nowatorski).

Wybrane obszary kontraktowania w przypadku podziału na regiony i powiaty zapewniały równomierny dostęp do świadczeń na terenie danego województwa. Jednakże w przypadku niezgłoszenia się świadczeniodawców z określonych regionów (np. w przypadku Małopolskiego Oddziału[70]) dostęp ten dalej może być utrudniony. Określenie jako obszarów kontraktowania terenu całych województw mogło przyczynić się do skupienia świadczeniodawców w ich głównych miastach, takich jak Lublin i Warszawa oraz Rzeszów i jego okolice (Głogów Małopolski). Ustalono, że wszystkie oddziały planując środki uwzględniły zapotrzebowanie na świadczenia na terenie danego OW NFZ, ale zapotrzebowanie to było ograniczone do kobiet spełniających kryteria włączenia do Programu.

Tryb konkursowy wyłaniający podmioty mające realizować Program przesądza o tym, że oddziały NFZ nie miały bezpośredniego wpływu na ich lokalizację. Tym niemniej, zdaniem NIK oddziały powinny reagować na sygnały potencjalnych świadczeniodawców i planować zawarcie umów z zainteresowanymi podmiotami, czego pozytywnym przykładem jest LOW NFZ, gdzie na wniosek świadczeniodawcy przeprowadzono postępowania konkursowe uzupełniające.

W latach 2012-2015 w Polsce świadczeniodawcy realizowali Program w ramach wieloletnich umów, które w wielu przypadkach były zawierane w roku 2011 i następnie przedłużane. Oznacza to, że w latach tych nie przeprowadzano postępowań konkursowych. Przykładowo w woj. świętokrzyskim i podlaskim przeprowadzono w tym okresie tylko po jednym konkursie (w 2012 r.).

Przy planowaniu świadczeń[71], które miały być realizowane w ramach Programu OW NFZ współpracowały m.in. z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie ginekologii i położnictwa[72] oraz perinatologii[73], urzędami wojewódzkimi[74] i Rzecznikiem Praw Pacjenta[75]. Jedynie ŚOW nie współpracował z innymi podmiotami oraz konsultantami, co nie miało jednak wpływu na poziom zabezpieczenia środków na realizację Programu.

W okresie objętym kontrolą skargi na utrudniony dostęp do badań lub brak możliwości skorzystania z badań prenatalnych w związku z brakiem refundacji z NFZ wpłynęły wyłącznie do MOW W-wa. W 2013 i 2014 r. złożono po jednej skardze na tego samego świadczeniodawcę, w związku z poniesionymi przez pacjentkę kosztami badań oraz odmową zarejestrowania pacjentki na badania prenatalne.

---

[66] W poprzednim konkursie w 2010 r. obszarem kontraktowania było województwo.
[67] Oraz powiaty: wielicki, proszowicki, myślenicki, miechowski, krakowski, bocheński.
[68] Oraz powiaty: tarnowski, dąbrowski, brzeski,
[69] Oraz powiaty: nowosądecki, limanowski, gorlicki.
[70] Na konkurs prowadzony w 2014 r. w obszarze powiatów: nowosądeckiego, limanowskiego, gorlickiego i m. Nowy Sącz nie wpłynęła żadna oferta.
[71] Na podstawie art. 118 ust. 3 i 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.
[72] Oddział NFZ - Małopolski, Lubelski.
[73] Brak Małopolskiego konsultanta ds. perinatologii, Śląski konsultant powołany w kwietniu 2014 r.
[74] Mazowiecki, Podkarpacki,
[75] Mazowiecki, Podkarpacki, Lubelski.

Istotne ustalenia kontroli

Z informacji uzyskanych od Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że w latach 2012-2014 prowadził on 15 postępowań wyjaśniających w celu ustalenia, czy doszło do naruszenia praw pacjenta w obszarze dostępu do badań prenatalnych i ich realizacji. W wyniku postępowań Rzecznik stwierdził naruszenia praw pacjenta do uzyskania świadczeń zdrowotnych i do informacji, udzielanie świadczeń zdrowotnych nieodpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej oraz wykonywanie ich z nienależytą starannością.

Poza drogą pisemną pacjenci kontaktowali się z Rzecznikiem za pośrednictwem bezpłatnej infolinii. W 2012 r. zgłoszono 26 próśb o informacje dotyczące zasad wykonania badań prenatalnych i ich podstaw prawnych a sześć zgłoszeń dotyczyło odmów wystawienia skierowania do udziału w Programie przez lekarza prowadzącego ciążę. W 2013 r. takich próśb i odmów było odpowiednio: 33 i osiem, a w 2014 r. - 26 i pięć.

W okresie objętym kontrolą w celu wyboru świadczeniodawców realizujących Program kontrolowane Oddziały przeprowadziły trzy konkursy, w wyniku których wyłoniono 40 świadczeniodawców (z tego 78% na terenie woj. śląskiego), w tym:

- **ŚOW** – na 2014 r. (złożono 34 oferty na cztery subregiony, trzy odrzucono, 31 ofert wybrano), poprzedni konkurs przeprowadzono na rok 2011 – złożono i wybrano 23 oferty,
- **POW** – na 2012 r. (konkurs z 27 października 2011 r., złożono i wybrano dwie oferty),
- **LOW** – na 2014 r. (złożono cztery oferty, jedną odrzucono, trzy wybrano), poprzedni konkurs przeprowadzono na 2012 r. – złożono i wybrano dwie oferty,
- **Mazowiecki Oddział** – ostatni konkurs przeprowadzono na rok 2012 – złożono i wybrano dziewięć ofert, umowy zawarto na lata 2012-2014, a w 2014 r. przedłużono je do 2016 r.,
- **Małopolski Oddział** – na 2014 r. (złożono 16 ofert na pięć obszarów kontraktowania, odrzucono cztery przed negocjacjami i cztery po negocjacjach, wybrano sześciu świadczeniodawców realizujących świadczenia w ośmiu miejscach). Poprzedni konkurs przeprowadzono w 2010 r. na rok 2011 - złożono i wybrano pięć ofert.

Odrzucenie ww. ofert wynikało z niespełniania przez świadczeniodawców warunków wymaganych przepisami prawa i określonych w zarządzeniach Prezesa NFZ, m.in. z powodu braku posiadania wymaganej specjalizacji przez lekarzy i braku ważnych certyfikatów sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Powyższe postępowania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami art. 142 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. W toku postępowań wpłynęło sześć odwołań od rozstrzygnięć i jeden protest: jedno odwołanie w ŚOW oraz pięć odwołań i jeden protest w Małopolskim Oddziale, które zostały oddalone w I instancji.

Cena jednostki rozliczeniowej (punktu) w 2014 r. różniła się w poszczególnych OW NFZ i wynosiła od 9 zł w woj. śląskim, poprzez 9 - 10 zł w woj. lubelskim i 11 zł w woj. małopolskim do 11,30 zł w woj. mazowieckim.

Koszt nieinwazyjnych badań prenatalnych w I i II trymestrze ciąży (iloczyn wagi punktowej świadczenia i ceny za punkt) wykonanych u jednej kobiety wynosi od 819 zł do 1 028 zł[76]. Przy wysokich kosztach

[76]Poszczególnym badaniom odpowiadają wartości punktowe wg załącznika nr 1 do zarządzenia nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne. Łącznie za

badań komercyjnych ponoszonych przez kobiety ciężarne do 35 roku życia (ok. 2 000[77] zł za badania nieinwazyjne) oznacza to radykalny spadek kosztów ponoszonych przez Polki. W przypadku skorzystania przez kobietę w ciąży z Programu wydatek ponoszony przez nią ogranicza się do kosztu badania USG w III trymestrze (o ile się na takie zdecyduje), który nie jest finansowany przez NFZ i wynosi ok 250 zł.

W przypadku **POW NFZ** stwierdzono nieprawidłowość dotyczącą zapłacenia przez oddział za świadczenia zrealizowane przez jednego z lekarzy, zatrudnionego w Spółce Pro - Familia, w okresie kiedy nie posiadał on certyfikatu sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. W złożonej ofercie w postępowaniu konkursowym na lata 2012 i kolejne, przeprowadzonym w październiku 2011 r. Spółka zadeklarowała dostępność czterech lekarzy, spośród których dwóch w dniu składania oferty nie posiadało wymaganego certyfikatu sekcji USG PTG. W toku postępowania złożono oświadczenie, że do czasu uzyskania ww. certyfikatu lekarze nie będą realizować świadczeń. Jeden z lekarzy uzyskał ww. certyfikat dopiero 10 grudnia 2012 r., a od 1 stycznia 2012 r. do 9 grudnia 2012 r. wykonał m.in. 326 badań USG. Za powyższe badania POW NFZ zapłacił 156,8 tys. zł.

W ocenie NIK sytuacji tej można było zapobiec przeprowadzając kontrolę w tym podmiocie w celu weryfikacji złożonego przez Spółkę – w trakcie postępowania konkursowego – oświadczenia dotyczącego posiadania odpowiednich kwalifikacji przez jej lekarzy. Wykonywanie badań przez lekarza, nieposiadającego wymaganego uprawnienia w zakresie badań ultrasonograficznych, mogło mieć wpływ na jakość świadczonych usług i stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

W okresie objętym kontrolą OW NFZ nie przeprowadziły konkursów uzupełniających w trybie art. 161b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej[78], jedynie w 2012 r. Lubelski Oddział przeprowadził postępowanie uzupełniające na wniosek świadczeniodawcy[79]. W wyniku postępowania złożone zostały dwie oferty, które przyjęto.

3.2.4. Nadzór nad zapewnieniem odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie badań prenatalnych

Zgodnie z art. 107 ust. 5 pkt 12 lit. b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej Dyrektor OW NFZ kontroluje i monitoruje realizację umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Z ustaleń kontroli wynika, że cztery OW NFZ prawidłowo monitorowały jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń:

- **MOW K-ów NFZ** monitorował realizację umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o procedurę wewnętrzną, zgodnie z którą raz w roku analizowano poziom wykonania zawartych umów a każda zmiana wartości umowy była poprzedzona analizą danych dotyczących jej realizacji. W okresie objętym kontrolą zaplanowano trzy kontrole prawidłowości realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, z których przeprowadzono jedną w 2015 r. W jej wyniku pozytywnie oceniono realizację umowy pod względem kwalifikacji personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną

badania nieinwazyjne suma punktów wynosi 91. Iloczyn liczby i wartości punktów wynosi w woj. śląskim 819 zł a w woj. mazowieckim – 1 028 zł.

[77] Ceny różniły się w poszczególnych województwach.

[78] W przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonego postępowania w trybie konkursu ofert zostaną zawarte na rok następny umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej powodujące zmniejszenie, na terenie oddziału wojewódzkiego Funduszu, dostępu do świadczeń gwarantowanych w danym zakresie w stosunku do roku bieżącego, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może przeprowadzić dodatkowe postępowanie w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

[79] Pierwotny konkurs przeprowadzono w dniu 19 października 2010 r.

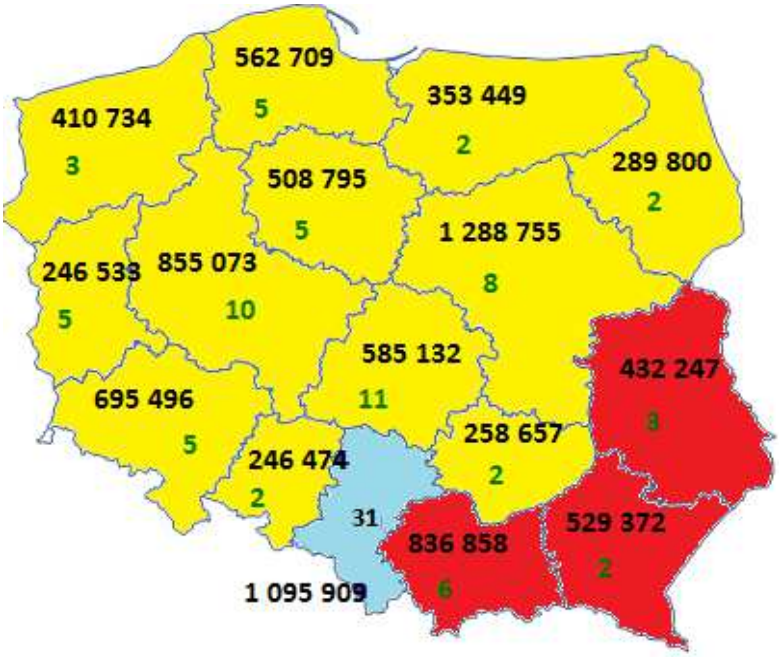
oraz zapewnienia dostępności do poradnictwa i badań. Zastrzeżenia MOW dotyczyły braków w dokumentacji medycznej. Negatywnie oceniono m.in. trzy przypadki niewłaściwej kolejności udzielania świadczeń oraz błędy w sprawozdawczości. MOW nałożył na świadczeniodawcę karę umowną w wysokości 9,3 tys. zł.

- **MOW NFZ** prowadził monitoring udzielanych świadczeń poprzez weryfikację raportów statystycznych z realizacji świadczeń i dokonywanie analiz wykonanych świadczeń. W wyniku tych analiz Program został uznany jako priorytetowy, czyli finansowano 100% nadwykonań. W latach 2012-2015 oddział zaplanował i przeprowadził sześć kontroli u pięciu świadczeniodawców realizujących Program. Kontrole nie wykazały nieprawidłowości dotyczących kwalifikacji personelu, harmonogramu udzielania świadczeń oraz wymaganego sprzętu. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in. prowadzenia dokumentacji medycznej, wykonania badań inwazyjnych bez wykonanych i/lub udokumentowanych wyników badań nieinwazyjnych oraz błędów w raportach statystycznych. MOW NFZ nałożył na świadczeniodawców kary w łącznej wysokości 16,9 tys. zł.
- **LOW NFZ** monitorował realizację umów o udzielanie świadczeń w ramach Programu badań prenatalnych poprzez bieżącą weryfikację raportów statystycznych, analizę i weryfikację zmian w potencjale wykonawczym świadczeniodawców oraz analizę realizacji umów przed zakończeniem okresów rozliczeniowych w celu ewentualnego zwiększenia ich wartości. Po przeprowadzonej analizie zagrożeń i prawdopodobnych nieprawidłowości w LOW w latach 2012 - 2015 nie zaplanowano kontroli realizatorów Programu. Jednakże w okresie tym przeprowadzono trzy kontrole doraźne, w wyniku których stwierdzono nieprawidłowości polegające na wykonaniu badań w terminie wcześniejszym niż określony w przepisach prawa oraz błędy w sprawozdaniach. LOW NFZ nałożył na świadczeniodawców kary w łącznej wysokości 450 zł oraz obowiązek zwrotu środków sfinansowanych przez NFZ a nienależnie wykazanych w sprawozdawczości w wysokości 3,5 tys. zł.
- **ŚOW NFZ** na bieżąco monitorował poziom zwrotu środków przez niego sfinansowanych a nienależnie wykazanych w sprawozdawczości, a po zakończeniu I, II i III kwartału danego roku kalendarzowego przeprowadzona była analiza zbiorcza w celu zmniejszenia lub zwiększenia wartości umów w zależności od stopnia ich wykonania przez świadczeniodawców. W okresie objętym kontrolą ŚOW przeprowadził cztery kontrolę podmiotów wykonujących badania prenatalne: po dwie kontrole w roku 2012 i 2013 r. W ich wyniku nie stwierdzono nieprawidłowości co do kwalifikacji personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące m.in., niezgodności harmonogramu pracy z umową, nierzetelnego wypisywania skierowań, niezgłaszania podwykonawców do umowy oraz braków w dokumentacji medycznej. ŚOW nałożył na świadczeniodawców kary w łącznej wysokości 7,6 tys. zł oraz obowiązek zwrotu środków sfinansowanych przez NFZ a nienależnie wykazanych w sprawozdawczości w wysokości 10,2 tys. zł.

POW NFZ nie przeprowadził ani jednej kontroli realizatorów Programu. Tymczasem kontrola NIK wykazała, że jeden z lekarzy świadczeniodawcy realizującego badania w ramach Programu wykonywał badania USG przez prawie cały rok nie posiadając wymaganych uprawnień w tej dziedzinie. Naczelnik Wydziału Kontroli OW NFZ wyjaśnił, że w latach 2012 - 2015 świadczenia udzielane były przez dwóch świadczeniodawców, nakłady na finansowanie tych świadczeń należą do jednych z najniższych w planie finansowym, dlatego też w latach 2012-2014 nie kontrolowano przedmiotowego rodzaju świadczeń.

3.3. Podmioty realizujące Program badań prenatalnych oraz udzielające świadczeń z zakresu ginekologii i położnictwa

Rysunek 1 Liczba świadczeniodawców realizujących Program badań prenatalnych w 2015 r. oraz liczba kobiet w wieku rozrodczym (15-49 lat wg GUS)

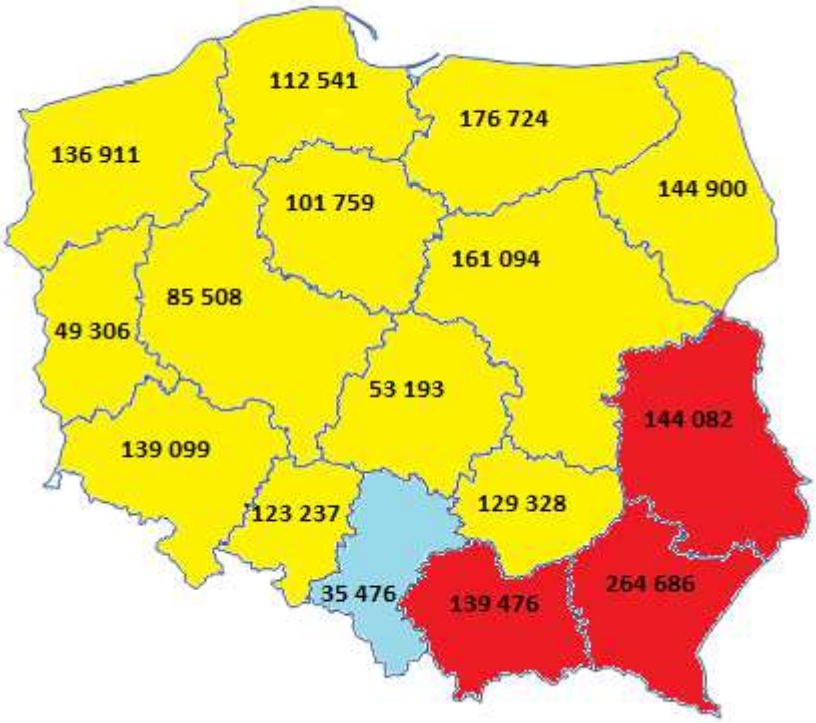


(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli oraz danych GUS z 2014 r. Na niebiesko zaznaczono województwo śląskie, w którym wykonuje się najwięcej badań prenatalnych, a na czerwono: małopolskie [6 podmiotów ale 8 miejsc udzielania świadczeń], podkarpackie i lubelskie, w których wykonano najmniejszą liczbę ww. badań)

W wyniku kontroli ustalono, że największa liczba podmiotów realizujących Program znajdowała się woj. śląskim (31), co przełożyło się na największą liczbę przeprowadzonych badań prenatalnych w Polsce. **Utrudniony dostęp do badań miały kobiety w woj. lubelskim (trzy podmioty), podkarpackim (dwa), opolskim (dwa), podlaskim (dwa), warmińsko-mazurskim (dwa), zachodnio-pomorskim (trzy) oraz w mazowieckim,** w którym, pomimo że program realizowało **ośmiu** świadczeniodawców, to byli oni skoncentrowani wyłącznie w samej Warszawie. W takiej sytuacji dojazd do miasta stołecznego z granicy zachodniej województwa wynosi co najmniej godzinę a z północnej, południowej oraz wschodniej może wynosić ok. trzech godzin jazdy. W przypadku kobiet w ciąży może to wpłynąć na ich rezygnację z badań, co jest zrozumiałe, biorąc pod uwagę ich stan, a w przypadku ciąży mnogiej, wręcz zalecenie ograniczenia aktywności ruchowej. Podobna sytuacja istniała w **woj. małopolskim** gdzie mieszkanki subregionu sądeckiego na dojazd do najbliższego świadczeniodawcy potrzebowały minimum półtorej godziny (do Tuchowa) lub dwie i pół (do Krakowa) oraz **w woj. lubelskim**, w którym wszyscy realizatorzy Programu umiejscowieni są w Lublinie, więc pacjentki mają do przebycia drogę od jednej do dwu i pół godziny, w zależności od tego, z której części województwa dojeżdżają.

Najwięcej kobiet w wieku rozrodczym przypadało na jednego świadczeniodawcę w woj. podkarpackim (264 686 kobiet) a najmniej w woj. śląskim (35 351).

Rysunek nr 2 Liczba kobiet w wieku rozrodczym przypadająca na jednego świadczeniodawcę.

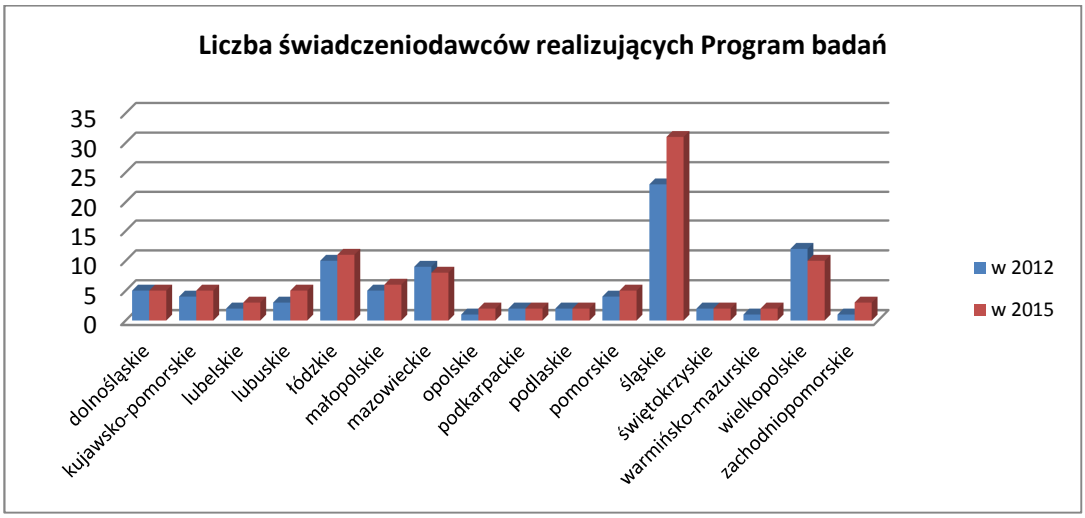


(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli oraz danych GUS z 2014 r.)

3.3.1. Spełnianie warunków wymaganych do realizacji badań prenatalnych

Podmioty lecznicze objęte kontrolą zapewniły kobietom w ciąży dostępność do badań prenatalnych finansowanych ze środków publicznych. Połowa tych podmiotów zapewniła ponadto dostęp do takich badań odpłatnych. **Rosnąca liczba miejsc udzielania świadczeń umożliwia dostęp dla stale zwiększającej się liczby kobiet korzystających z badań prenatalnych, ale w związku ze skupieniem się świadczeniodawców głównie w większych miastach, dostęp ten nadal jest utrudniony w małych miejscowościach.**

Wykres nr 8



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z NFZ)

W przypadku 10 podmiotów liczba kobiet korzystających z Programu badań prenatalnych w okresie od 2012 r. do 2015 r. (II kwartały) wzrosła. Największy wzrost nastąpił na terenie trzech województw o najniższej liczbie kobiet, które poddały się badaniom: **woj. lubelskiego** gdzie w CM Luxmed – liczba kobiet wzrosła czterokrotnie (ze 103 kobiet w 2012 r. do 477 w 2014 r.) a w SPSK nr 1 - dwukrotnie (z 28 w 2014 r. do 52 w II połowie 2015 r.); **woj. małopolskiego**, gdzie w Semedica Sp. z o.o. trzykrotnie zwiększyła się liczba pacjentek Programu (z 63 w 2012 r. do 190 w 2014 r.) a w Centrum Zdrowia Tuchów – dwukrotnie (ze 135 w 2014 r. do 302 w II połowie 2015 r.); **woj. podkarpackiego**, gdzie w Szpitalu Specjalistycznym Pro-Familia nastąpił dwukrotny wzrost tej liczby (z 640 w 2012 r. do 1 684 w 2014 r.) oraz w NZOZ Homed - z 224 w 2012 r. do 350 r. w 2014 r. W pozostałych czterech skontrolowanych podmiotach liczba kobiet, które skorzystały z badań prenatalnych w okresie 2012 r. – 2015 r. (II kwartały) nieznacznie wzrosła lub utrzymywała się na podobnym poziomie. Tylko w dwóch podmiotach (Szpital Bielański w Warszawie oraz CM Femina w Katowicach) liczba ta nieznacznie się zmniejszyła (kolejno: o 10% i 13%). Przy tym CM Femina objęło badaniami największą liczbę kobiet w kontrolowanym okresie - 3 963 w 2012 r., 3 784 - w 2013 r., 3 553 w 2014 r. i 1 226 w II połowie 2015 r. Również Szpital Bielański objął Programem znaczną liczbę kobiet (w 2012 r. - 1 333, w 2013 r. - 1 257, w 2014 r. - 1 155). Nieznaczny spadek liczby kobiet w obu przypadkach, zdaniem NIK, nie wpłynął na ogólną ocenę działań ww. podmiotów. Liczba realizatorów Programu w obu województwach umożliwiała skorzystanie z badań u innych świadczeniodawców na terenie Śląska lub Mazowsza.

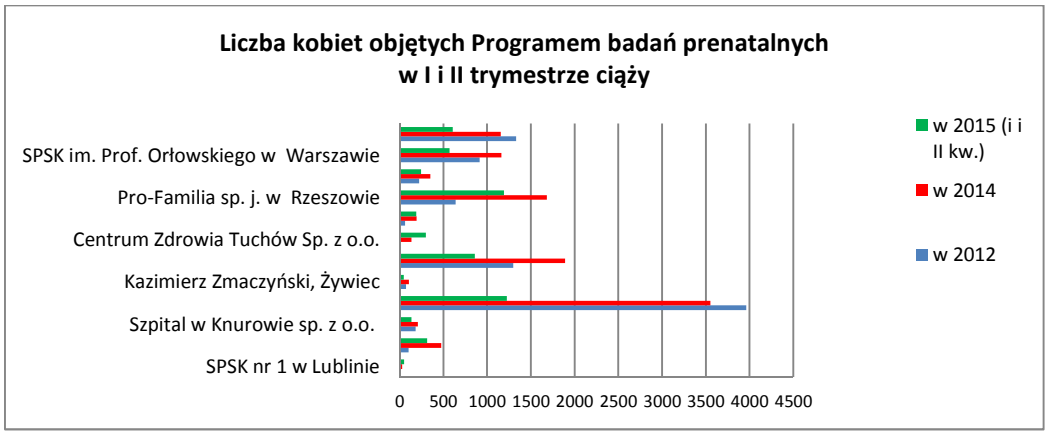
W większości skontrolowanych podmiotów kobiety ciężarne korzystały z badań na terenie właściwości miejscowej danego OW NFZ. Jednak w przypadku woj. małopolskiego duża liczba kobiet poddała się badaniom na terenie Śląska[80].

W Programie badań prenatalnych w skontrolowanych jednostkach uczestniczyło łącznie 35 440 kobiet, w tym: 20 015 poniżej 35 r.ż. i 15 425 - powyżej 35 lat. Wyniki kontroli pokazują, że największą grupę kobiet objętych Programem (56%) stanowiły kobiety ciężarne w wieku poniżej 35 r.ż. a główną przyczyną ich włączenia do programu było stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG (w 70%).

Poniższy wykres przedstawia liczbę kobiet objętych Programem w latach 2012-2015 w poszczególnych jednostkach objętych kontrolą:

[80] Kontrola w CM Femina w Katowicach wykazała, że w okresie objętym kontrolą 11% pacjentek korzystających z badań w ramach Programu posiadało skierowania z woj. małopolskiego, a 27% mieszkanek woj. małopolskiego skorzystało z badań prenatalnych odpłatnie.

Wykres nr 9

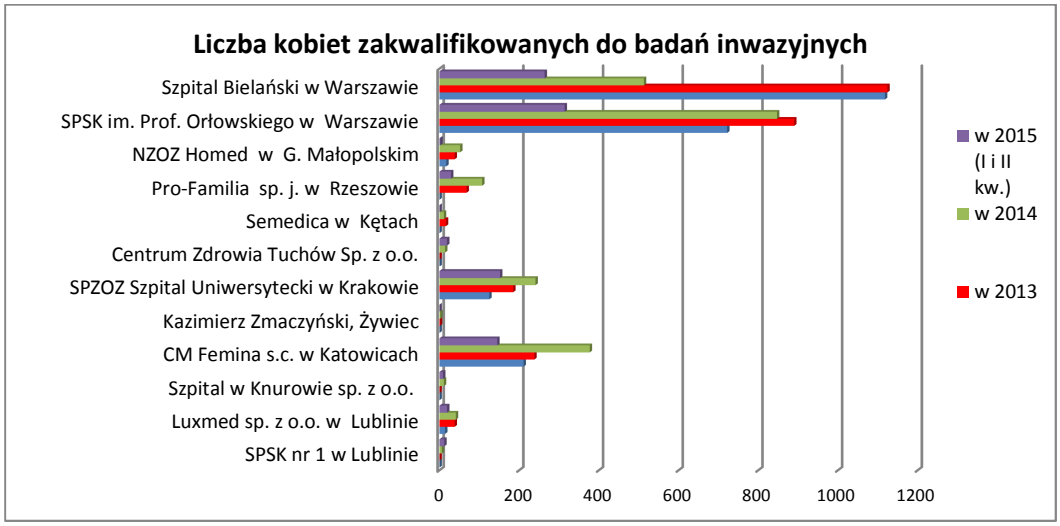


(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli)

Największą liczbę kobiet objęto badaniami w CM Femina w Katowicach (35% całej populacji objętej badaniami), w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie, Szpitalu Bielańskim i SPSK im. Orłowskiego w Warszawie oraz w Szpitalu Pro-Familia. Liczba pacjentek w ww. podmiotach stanowiła 88% wszystkich poddanych badaniom kobiet ciężarnych w skontrolowanych jednostkach i wynosiła 31 064.

Analizie poddano liczbę wykrytych wad rozwojowych w wyniku badania przesiewowego USG oraz w wyniku badań inwazyjnych. Z uwagi na znikomą liczbę zakwalifikowanych kobiet do badań inwazyjnych oraz przeprowadzonych takich badań i lub brak danych na ten temat[81] (w przypadku ośmiu skontrolowanych jednostek), do analizy wybrano cztery podmioty o najwyższej liczbie kobiet objętych Programem (75% całej populacji objętej badaniami) oraz zakwalifikowanych do badań inwazyjnych: CM Femina w Katowicach, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Szpital Bielański i SPSK im. Orłowskiego w Warszawie.

Wykres nr 10



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z kontroli)

[81] Dane dotyczące liczby zakwalifikowanych kobiet do badań inwazyjnych oraz przeprowadzonych badań inwazyjnych.

Istotne ustalenia kontroli

W przypadku stwierdzenia wady płodu w badaniu przesiewowym USG (bez procedury inwazyjnej) największą liczbę kobiet z potwierdzoną wadą płodu stanowiły kobiety **poniżej 35 r.ż**. (na 1 700 kobiet – 1 123, tj. 66%).

Do badań inwazyjnych zakwalifikowano łącznie 5 099 kobiet (14% wszystkich kobiet objętych Programem), w tym 2 659 (52 % w tej grupie) w wieku poniżej 35 r.ż. i 2 440 powyżej 35 r.ż., w tym:

- do badania inwazyjnego, na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu, w badaniu przesiewowym zakwalifikowano 4 191 kobiet, w tym: **do 35 r.ż.** – 2 211 kobiet (53% z tej grupy) i 1 980 kobiet powyżej 35 r.ż. (47%),
- do badania inwazyjnego w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wady lub choroby płodu, na podstawie analizy historii choroby (wywiadu genetycznego) zakwalifikowano 908 kobiet, w tym: **do 35 r. ż.** – 448 kobiet (49% z tej grupy) i 460 kobiet powyżej 35 r.ż. (51%).

Wykonano 5 606 badań inwazyjnych, w większości (55%) u kobiet powyżej 35 r.ż. (3 035 kobiet) a 2 571 (45%) u kobiet poniżej 35 r.ż., więcej wad lub chorób płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego stwierdzono **u dzieci kobiet do 35 r. ż**. - 179 (51% tej grupy). U 169 kobiet powyżej 35 r.ż. stwierdzono wadę lub chorobę u ich dzieci (49%).

W okresie objętym kontrolą z badań prenatalnych odpłatnie skorzystało 6 778 kobiet, **w większości poniżej 35 r.ż. (92%** - 6 204 kobiety).

Wszystkie podmioty lecznicze spełniały wymogi przepisów prawa odnośnie sprzętu oraz dostępu do badań laboratoryjnych i genetycznych. Każdy skontrolowany podmiot posiadał co najmniej jeden aparat ultrasonograficzny wyposażony w dwie głowice z opcją kolorowego Dopplera oraz komputer wraz z oprogramowaniem certyfikowanym, udostępnionym bezpłatnie lub rekomendowanym przez FMF, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy FMF i rekomendacje PTG, wraz z aktualną licencją. Niemniej jednak stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- **w Centrum Medycznym Luxmed Sp. z o.o. w Lublinie** - w okresie od 1 listopada 2015 r. do 7 grudnia 2015 r. świadczeń w ramach Programu badań prenatalnych udzielało dwóch lekarzy, którzy nie posiadali ważnych certyfikatów podstawowych sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, co było niezgodne z §7 ust. 1 zarządzenia Prezesa NFZ Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r.

  Dyrektor ds. Medycznych CM Luxmed wyjaśniła, że „Lekarze realizujący program badań prenatalnych to specjaliści z ogromną wiedzą a także z dużym doświadczeniem w opiece nad kobietą ciężarną. Wspomniani lekarze jako jedni z pierwszych lekarzy w Lublinie uzyskali certyfikaty FMF i certyfikaty sekcji USG PTG do wykonywania badań USG położniczego oraz diagnostyki prenatalnej. Zasady uzyskiwania certyfikatów w 2011 r. zostały zmienione przez sekcję USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. W tym roku zostały wprowadzone czteroletnie okresy ważności certyfikatów. Ww. lekarze byli przekonani o ważności certyfikatów do końca 2015 r., z uwagi na brak określonej daty na posiadanym dokumencie. Zaistniała sytuacja była wynikiem nieporozumienia z ośrodkiem realizującym szkolenia. W okresie od listopada do 8 grudnia 2015 r. CM Luxmed spełniał warunki stawiane przez NFZ, posiadając co najmniej dwóch lekarzy spełniających wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

W ocenie NIK CM Luxmed spełniał wymogi ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczące kwalifikacji personelu realizującego program, jednak zgodnie z §1 umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, zawartej pomiędzy NFZ a CM Luxmed, świadczeniodawca zobowiązany był również do wykonywania umowy zgodnie z zasadami i na warunkach ustalonych w zarządzeniu Prezesa NFZ z 16 grudnia 2014 r.

- **w Szpitalu Specjalistycznym Pro-Familia Sp. j. w Rzeszowie** - w okresie od 1 stycznia do 9 grudnia 2012 r. jeden z lekarzy, prowadzący badania USG w ramach Programu wykonywał badania prenatalne nie posiadając certyfikatu sekcji USG PTG, co było niezgodne *z pkt 7 zał. nr 5 do zarządzenia Nr 57/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne*. Ww. lekarz w okresie od 1 stycznia do 9 grudnia 2012 r. przeprowadził łącznie 326 badań ultrasonograficznych w ramach Programu. Za przeprowadzenie powyższych badań Szpital Pro-Famila otrzymał od NFZ kwotę 97,8 tys. zł. Ponadto Szpital w ramach badań biochemicznych (281 testów podwójnych) powiązanych z powyższymi badaniami otrzymał od NFZ kwotę 59 tys. zł.

  Dyrektor Administracyjny Szpitala wyjaśnił, że „dr n. med. (…) wykonywał badania prenatalne pod nadzorem prof. dr. hab. n. med. (..), który do czasu uzyskania certyfikatu PTG, oceniał pacjentki przez program Astraia. Dr n. med.(…) posiadał certyfikat FMF, uprawniający go do przeprowadzania badań prenatalnych".

Nawet jeśli komputerową ocenę ryzyka wad płodów nadzorował profesor nauk medycznych dysponujący odpowiednimi uprawnieniami, to jednak badanie <u>przeprowadzał</u> lekarz, który nie posiadał wymaganego certyfikatu PTG, co mogło mieć wpływ na jakość świadczonych usług i stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Ponadto w toku kontroli dwóch świadczeniodawców wykazano następujące uchybienia formalne związane z umowami zawieranymi z podwykonawcami:

- **w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie** stwierdzono, że od 1 lipca 2014 r. do 14 maja 2015 r. świadczenia opieki zdrowotnej w ramach Programu były realizowane z udziałem dwóch podwykonawców, którzy nie zostali wskazani w umowie z NFZ. Według § 2 pkt 4 ww. umowy, świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców, wymienionych w „Wykazie podwykonawców", stanowiącym załącznik nr 3 do umowy. Z wyjaśnień Dyrektora Szpitala wynika, że przyczyną niezgłoszenia podwykonawców było niedopatrzenie kierownika Działu Kontraktowania i Sprzedaży Usług Medycznych. Kopie umowy z podwykonawcami zostały przekazane 30 marca 2015 r. do LOW NFZ.
- **w Centrum Zdrowia Tuchów Spółka z o.o.** zwrócono uwagę na brak precyzji w zawartej umowie na prowadzenie badań cytogenetycznych, a w szczególności niewykazanie szczegółowych wymagań dotyczących personelu i sprzętu, określonych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń z zakresu programów zdrowotnych.

Zdaniem NIK powyższe braki w zawartych umowach mogły przyczynić się do prowadzenia tych badań przez personel nieposiadający odpowiednich uprawnień, przy użyciu nieodpowiedniego sprzętu medycznego, a w konsekwencji do uzyskiwania niewiarygodnych wyników badań.

3.3.2. Uwzględnianie w planie opieki przedporodowej możliwości zakwalifikowania kobiet do Programu, kierowanie na bezpłatne badania kobiet spełniających warunki do objęcia Programem oraz rzetelność informowania kobiet o możliwości skorzystania z odpłatnych badań

Minister Zdrowia był zobowiązany do zapewnienia dostępu do informacji i do badań prenatalnych, m.in. poprzez wprowadzenie rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej. W punkcie IV załącznika, nałożono na osoby sprawujące opiekę nad kobietą w czasie ciąży, obowiązek sporządzania

i przekazywania planu opieki przedporodowej pacjentce oraz dołączania go do dokumentacji medycznej. Lekarze lub położne zostali zobowiązani do uwzględniania w tym planie możliwości zakwalifikowania ciężarnej do Programu badań prenatalnych. Natomiast w punkcie II załącznika, jako zalecane świadczenie profilaktyczne wskazano przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie (do 10 tygodnia ciąży) przez lekarza lub położną. Ponadto w poz. 34 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS wskazano wprost, że realizacja świadczenia „porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia" powinna odbywać się zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego. Ponadto, **zgodnie z rekomendacjami Ministra Zdrowia zalecane świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną dotyczące promocji zdrowia, badania diagnostyczne i konsultacje medyczne winny być wykonywane w całości, zgodnie z zaleconym standardem, a niestosowanie się do standardu lub stosowanie selektywne zaleceń w nim zawartych, jest działaniem niezgodnym z prawem.**

Kontrola NIK ujawniła nieprzestrzeganie przepisów ww. rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, w obszarze sporządzania i przekazywania planu opieki przedporodowej kobietom ciężarnym w 50% skontrolowanych podmiotów. Na podstawie analizy dokumentacji medycznej pacjentek korzystających z porady specjalistycznej lekarzy w dziedzinie ginekologii i położnictwa stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- **w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie (w Poradni G-P przy ul. Langiewicza 6a), w CM Luxmed w Lublinie, w Szpitalu w Knurowie oraz w NZOZ Homed w Rzeszowie** osoby sprawujące opiekę nad ciężarną nie sporządzały odrębnego dokumentu pod nazwą „plan opieki przedporodowej".
  Z wyjaśnień kierowników poradni oraz lekarzy sprawujących opiekę wynika, że plany opieki przedporodowej były omawiane indywidualnie w trakcie wizyty z każdą pacjentką, nie były jednak sporządzane w formie odrębnego dokumentu. Wg nich, przeprowadzone badania diagnostyczne (odnotowane w dokumentacji medycznej i karcie przebiegu ciąży) tworzyły plan opieki przedporodowej, a fakt niedołączenia do dokumentacji medycznej planu opieki przedporodowej - jako odrębnego dokumentu - nie świadczy o tym, że jakikolwiek punkt planu został pominięty. Ponadto kierownik ds. medycznych NZOZ Homed w Rzeszowie podała m.in., że nie sporządzano wersji papierowej (jednego dokumentu) planu opieki przedporodowej ponieważ nie odczuwano takiej potrzeby i konieczności. Pacjentki były informowane ustnie i pisemnie o proponowanych procedurach na tyle dokładnie i szczegółowo, że tworzenie dodatkowego dokumentu było bezcelowe, zważywszy na konieczność weryfikacji opieki indywidualnej dla każdej kobiety.

W ocenie NIK plan opieki przedporodowej powinien zawierać wszystkie, zaplanowane z ciężarną, procedury medyczne związane z opieką przedporodową wraz z określeniem czasu ich wykonania, w tym możliwość włączenia ciężarnej do Programu badań prenatalnych a nie jedynie przeprowadzone już badania diagnostyczne. Postanowienia ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia nie dopuszczają stosowania obowiązujących standardów w sposób selektywny.

- **w Centrum Zdrowia Tuchów Sp. z o.o. -** nie zrealizowano w pełni postanowień rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego. Dla części pacjentek w ciąży (26% analizowanej próby[82]) korzystających z porady specjalistycznej lekarza w dziedzinie ginekologii i położnictwa nie opracowano obowiązujących planów opieki okołoporodowej. Natomiast plany, które zostały sporządzone

[82] 50 pacjentek: po 25 „do" i „powyżej" 35 r.ż.

były opracowane nierzetelnie, gdyż w żadnym z nich nie określono indywidualnych terminów wykonania poszczególnych procedur medycznych związanych z opieką przedporodową, a w 35 planach brak było wskazania lekarza prowadzącego ciążę oraz potwierdzenia odbioru kopii planu przez pacjentkę. Żaden spośród analizowanych planów nie zawierał podpisów osób sprawujących opiekę nad ciężarną.

W toku kontroli lekarze zostali zobowiązani do opracowania planów opieki przedporodowej i przekazywania ich kopii pacjentkom. Dyrektor wyjaśnił, że nie wie, dlaczego nie uzyskano od pacjentek podpisów potwierdzających odbiór tych planów. W planach opieki przedporodowej, które sporządzono określono terminy wykonania kolejnych procedur w poszczególnych tygodniach ciąży bez określenia indywidualnego terminu wykonania tych procedur.

- **w CM Femina w Katowicach –** w wyniku analizy dokumentacji medycznej 50 pacjentek stwierdzono, że:

  a) w 18 przypadkach lekarze sprawujący opiekę nad ciężarną w poradni ginekologiczno-położniczej nie sporządzali planu opieki przedporodowej, w tym:

  – w 12 przypadkach w dokumentacji znajdował się zapis, że pacjentka została poinformowana o badaniach prenatalnych,

  – sześć pacjentek nie zostało poinformowanych o możliwości przeprowadzenia badań prenatalnych,

  b) w sześciu przypadkach w dokumentacji znajdował się plan opieki z wykazem badań ale bez wskazania czasu ich wykonania,

  c) w sześciu przypadkach plan opieki nie zawierał informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

  Dyrektor Centrum wyjaśnił, że lekarze ginekolodzy informowali pacjentki o możliwości przeprowadzenia badań prenatalnych jednak nie zawsze umieszczali stosowny zapis w dokumentacji medycznej. Stwierdził, że lekarze zawsze uwzględniają i zlecają konieczne badania, dołączają również do dokumentacji różne wersje planu opieki przedporodowej, który nie zawsze jest kompletny. Zwykle w dokumentacji medycznej znajduje się kserokopia planu opieki przedporodowej a oryginał jest wydawany pacjentce. Plany opieki przedporodowej są znane personelowi poradni ginekologiczno-położniczej, jednak stosowane są różne jego wzory, również niezawierające wszystkich koniecznych zapisów.

  W toku kontroli Dyrektor zobowiązał lekarzy i położne do stosowania od dnia 23 listopada 2015 r. jednolitego planu opieki przedporodowej, przekazywania jego kopii każdej ciężarnej za potwierdzeniem odbioru oraz informowania kobiet ciężarnych o możliwości przeprowadzania badań prenatalnych.

W pozostałych kontrolowanych jednostkach sporządzano plany opieki przedporodowej, jednakże w dokumentacji nie było potwierdzenia jego odebrania przez pacjentki, co wpłynęło na brak możliwości skontrolowania faktu jego przekazania. Szpital Bielański i SPSK im. Orłowskiego w Warszawie w toku kontroli wprowadził nowy wzór planu opieki przedporodowej, w którym wydzielono miejsce na złożenie podpisu pacjentki potwierdzającego odebrania jego kopii.

W ocenie NIK celowe byłoby dokumentowanie przekazania kopii planu opieki przedporodowej pacjentce poprzez złożenie przez nią adnotacji o potwierdzeniu otrzymania jego kopii na planie opieki, pozostającym w dokumentacji medycznej.

w Warszawie oraz NZOZ Zdrowie Kobiety i Dziecka w Żywcu) **wszystkie analizowane** historie zawierały wpis o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznych u kobiet do 10 tygodnia ciąży. W pozostałych dziewięciu podmiotach leczniczych lekarze nie dokumentowali

przekazania tej informacji. Według wyjaśnień kierowników tych podmiotów oraz lekarzy sprawujących opiekę lekarze informują o możliwości skorzystania z badań prenatalnych w formie ustnej.

Zdaniem NIK, zasadne jest dokumentowanie przekazania informacji o możliwości skorzystania z badań prenatalnych poprzez potwierdzanie przez pacjentki w dokumentacji faktu, iż zostały o tym poinformowane.

Do udziału w Programie wymagane jest skierowanie lekarza prowadzącego ciążę[83]. W dziewięciu skontrolowanych jednostkach wystawiano skierowania kobietom ciężarnym spełniającym kryteria włączenia do programu. **W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie,** stwierdzono nieprawidłowość polegającą na tym, że w jednym przypadku w Poradni G-P, lekarz nie zlecił przeprowadzenia badań prenatalnych u kobiety spełniającej kryteria kwalifikacji do Programu ze względu na wiek, co było niezgodne z załącznikiem (poz. 4) do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, w którym jednym z kryteriów włączenia do Programu jest ukończenie przez kobietę 35 lat (począwszy od roku kalendarzowego, w którym je kończy).

Kierownik Zespołu PS i POZ wyjaśniła, że pacjentka nie otrzymała skierowania na bezpłatne badania prenatalne ze względu na mylną interpretację kryterium zakwalifikowania do programu badań prenatalnych. Brano pod uwagę wiek metrykalny a nie kalendarzowy ukończenia 35 roku życia. Ponadto **w CM Luxmed w Lublinie** spośród 50 pacjentek, których dokumentację medyczną objęto badaniem, pomimo że 14 kobiet spełniało kryteria włączenia do Programu (ze względu na wiek), skierowanie na badania wydano tylko jednej pacjentce. Podobna sytuacja wystąpiła w **Centrum Zdrowia Tuchów**, gdzie w grupie 25 kobiet powyżej 35 r.ż. skierowania na badania otrzymały tylko dwie kobiety.

Sprawujący opiekę nad ciężarną wyjaśnili, że skierowania były wydawane tylko pacjentkom zainteresowanym uczestnictwem w Programie.

Zdaniem NIK, w sytuacji kiedy warunkiem włączenia do Programu jest otrzymanie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę osoba sprawująca opiekę nad ciężarną ma obowiązek poinformowania jej o możliwości skorzystania z badań prenatalnych do 10 tygodnia ciąży. W tym terminie ma też odbyć się pierwsza wizyta kobiety ciężarnej u lekarza, a pierwsze badanie w ramach Programu powinno nastąpić w okresie od 11 do 13 tygodnia ciąży. Kobieta ma więc czas na zastanowienie się czy chce wziąć udział w Programie lub skorzystać z badań prenatalnych odpłatnie.

Sześć skontrolowanych podmiotów umożliwiło zainteresowanym kobietom ciężarnym skorzystanie z badań prenatalnych odpłatnie. W czterech[84] z nich nie wykonywano badań komercyjnych u kobiet spełniających kryterium włączenia do programu dotyczące wieku powyżej 35 r.ż. W przypadku CM Luxmed 34% wykonanych odpłatnie badań prenatalnych w okresie objętym kontrolą dotyczyło kobiet w wieku powyżej 35 r.ż. Przyczynami zapłacenia przez te pacjentki za badania były m.in.: brak skierowania wystawionego przez lekarza ginekologa oraz wiek ciąży, niespełniający kryterium do wykonania badań w ramach Programu.

[83] Zgodnie z pkt 4 załącznika do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.
[84] NZOZ Homed, Szpital Pro-Familia, Szpital w Knurowie, CM Femina. W Centrum Zdrowia Tuchów w latach 2012-2015 wykonano tylko trzy badania kobietom w wieku pow. 35 r.ż.

Istotne ustalenia kontroli

W większości skontrolowanych jednostek[85] nie stwierdzono, aby lekarz wykonujący badania prenatalne uzyskał informacje o dalszym losie pacjentek, po przeprowadzonych badaniach prenatalnych, w związku z brakiem takiego wymogu w obecnym stanie prawnym. Wg opinii lekarzy ginekologów[86] wykonujących badania, dostęp do informacji następczych (tzw. follow up) jest zasadny i może służyć kontroli jakości wykonywanych w jednostce badań prenatalnych oraz doskonaleniu umiejętności lekarzy wykonujących takie badania. Baza informacji o wynikach badań prenatalnych a szczególnie o wykrytych lub stwierdzonych po porodzie wadach rozwojowych czy zespołach genetycznych mógłby służyć pogłębianiu wiedzy i samodoskonaleniu zawodowemu lekarzy oraz wprost celom naukowym. Prowadzenie takiej bazy mogłoby być dodatkowym elementem samego Programu, co wymagałoby odpowiedniej jego modyfikacji.

W wyniku kontroli Spółka Semedica zwróciła się do NFZ z prośbą o rozważenie stworzenia przez NFZ ogólnopolskiej bazy danych pacjentek badanych w Programie badań prenatalnych. Wg spółki powiązanie takiej bazy z PRWWR lub poszerzenie tego Rejestru o dane z diagnostyki prenatalnej pozwoliłoby ocenić skuteczność badań.

Zdaniem NIK informacje o stanie zdrowia dzieci urodzonych przez matki poddane badaniom prenatalnym, pozwoliłyby ocenić skuteczność wykonywanych badań oraz ich wpływu na decyzję o podjętej terapii i jej skutkach.

W toku kontroli, w dwóch podmiotach (Semedica sp. z o.o. w Kętach oraz SPZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie) zidentyfikowano **dobre praktyki** usprawniające działalność jednostek, polegające na opracowaniu jednolitego wzoru skierowania na badania prenatalne oraz ankiety dot. Programu (SPZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie) dostarczającej informację o przebiegu leczenia danej pacjentki. Ponadto Semedica sp. z o.o. prowadziła wśród lekarzy regionu małopolskiego coroczną akcję informującą o zasadach kierowania pacjentek do Programu, przyczyniając się do rozpropagowywania idei Programu badań prenatalnych.

[85] Centrum Zdrowia Tuchów sp. z o.o., Semedica sp. z o.o., NZOZ Homed, Szpital specjalistyczny Pro-Familia, Szpital w Knurowie, CM Femina, SPSK im. Prof. Orłowskiego, Szpital Bielański.
[86] NZOZ Sonomedico (kontrola rozpoznawcza), Semedica sp. z o.o., CM Femina.

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli

4.1. Przygotowanie kontroli

Zagadnienia związane z badaniami prenatalnymi nie były do tej pory przedmiotem odrębnej kontroli NIK. W oparciu o dobór celowy[87], kontrolą objęto podmioty kluczowe z punktu widzenia osiągnięcia celów programu: Ministerstwo Zdrowia, pięć OW NFZ i 12 podmiotów leczniczych (publicznych oraz niepublicznych) zlokalizowanych w pięciu województwach (śląskim, mazowieckim, podkarpackim, małopolskim i lubelskim) Istotnym założeniem był fakt, że podmioty te posiadały kontrakt zawarty z NFZ na udzielanie świadczeń zarówno w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych o kodzie 10.4450.159.02 jak i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach położnictwa i ginekologii o kodzie 02.1450.0001.02.

4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 3 września 2015 r. do 23 grudnia 2015 r.
Opis ustalonego stanu faktycznego, ocena kontrolowanej działalności oraz uwagi i wnioski przedstawione zostały w 18 wystąpieniach pokontrolnych.

W dziewięciu z ww. 18 wystąpień NIK sformułowała łącznie 13 wniosków pokontrolnych, z których trzy przedstawiono Ministrowi Zdrowia, trzy skierowano do OW NFZ i siedem do podmiotów leczniczych. W wystąpieniach Najwyższa Izba Kontroli wniosła do:

Ministra Zdrowia o:

1) zintensyfikowanie prac nad modyfikacją programu dotyczącego badań prenatalnych,
2) uzupełnienie ulotki oraz broszury informacyjnej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia o informacje o Programie badań prenatalnych
3) określenie zasad finansowania Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych oraz zwiększenie nadzoru nad prowadzeniem tego Rejestru.

Dyrektorów OW NFZ o:

1) dostosowanie rozpowszechnianych informacji dotyczących Programu badań prenatalnych do przepisów rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych[88],
2) doprecyzowanie na stronie internetowej oddziału informacji dotyczących populacji kobiet objętych Programem badań prenatalnych[89],

[87] Do kontroli wybrano podmioty, według województw, o najniższym (3,3%) oraz najwyższym (41,5%) odsetku kobiet ciężarnych, u których w roku 2012 wykonano badania prenatalne.
[88] Śląski Oddział Wojewódzki NFZ
[89] Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ

3) weryfikację świadczeń wykonanych w ramach umowy przez lekarza zatrudnionego w spółce Pro-Familia bez wymaganego certyfikatu sekcji USG PTG i zastosowanie odpowiednich środków z uwagi na niewłaściwą realizację umowy o udzielanie świadczeń w tym zakresie[90].

Kierowników podmiotów leczniczych objętych kontrolą:

1) kierowanie na badania prenatalne pacjentek, które spełniają kryteria kwalifikacji do Programu[91],
2) sporządzanie (ustalanie z kobietą ciężarną i dołączanie do dokumentacji medycznej) planów opieki przedporodowej i przekazywanie ich kopii kobietom w ciąży, objętych tą opieką[92],
3) zapewnienie spełnienia przez lekarzy wykonujących badania w ramach Programu wymagań określonych w obowiązujących przepisach prawa przez cały okres obowiązywania umowy z NFZ[93].

Z otrzymanych odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że według stanu na dzień 14 marca 2016 r., sześciu[94] adresatów zrealizowało siedem wniosków, pięć[95] było w fazie realizacji a jeden wniosek nie został zrealizowany[96].

Z upoważnienia **Ministra Zdrowia** Podsekretarz Staniu Piotr Warczyński w odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne stwierdził, że *zostaną zintensyfikowane prace mające na celu modyfikację Programu badań prenatalnych w Polsce:*

a) projekt Programu uwzględniający sugestie grupy roboczej zostanie przekazany do opinii ekspertów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, perinatologii oraz genetyki klinicznej,
b) po opracowaniu ostatecznej wersji projektu (uwzględniającej opinie ekspertów) oszacowane zostaną koszty realizacji zmodyfikowanego Programu badań prenatalnych w Polsce,
c) ostateczna wersja projektu wraz z szacunkami kosztów zostanie przedstawiona Kierownictwu Ministerstwa Zdrowia w celu akceptacji i podjęcia decyzji o jego wdrożeniu.

Dodatkowo poinformował*, że wniosek pokontrolny jest już także realizowany w innej formie przez Ministerstwo Zdrowia. Zarządzeniem z dnia 22 grudnia 2015 r. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw projektu programu z zakresu zdrowia prokreacyjnego (Dz. Urz. Min. Zdrów. poz. 85). Zespół jest organem pomocniczym Ministra Zdrowia i będzie opracowywał projekt celu operacyjnego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020, zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916), ukierunkowanego na promocję zdrowia prokreacyjnego oraz projekt programu polityki zdrowotnej, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), z zakresu zdrowia prokreacyjnego. W dniu 22 grudnia 2015 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Zespołu, podczas którego wstępnie omówiono katalog działań, które powinny składać się na kompleksową politykę państwa w zakresie zdrowia prokreacyjnego.*

---

[90] POW NFZ.
[91] SPSK nr 1 w Lublinie,
[92] SPSK nr 1 w Lublinie, CM Luxmed Sp. z o.o. w Lublinie, Centrum Zdrowia Tuchów Sp. z o.o., NZOZ Homed W. Homa w Głogowie Małopolskim, Szpital w Knurowie Sp. z o.o.
[93] Centrum Medyczne Luxmed Sp. z o.o. w Lublinie.
[94] Minister Zdrowia, SPSK nr 1 w Lublinie, Szpital w Knurowie Sp. z o.o., NZOZ Homed W.Homa w Głogowie Małopolski, MOW W-Wa NFZ, ŚOW NFZ.
[95] Minister Zdrowia, CM Luxmed Sp. z o.o. w Lublinie, POW NFZ,
[96] Centrum Zdrowia Tuchów Sp. z o.o.

Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli

Odnośnie PRWWR poinformował*, że w Ocenie Skutków Regulacji do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823), zawarto informację, że Rejestr finansowany będzie z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie. W 2014 r. na wniosek Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zwiększony został plan wydatków tej jednostki na sfinansowanie kosztów funkcjonowania Rejestru. W dniu 28 grudnia 2015 r. przeprowadzono kontrolę prowadzenia PRWWR.*

Podmioty lecznicze w odpowiedziach na wystąpienia poinformowały, że opracowały „plany opieki przedporodowej" i zobowiązały personel medyczny do włączania tych planów do dokumentacji medycznej oraz przekazywania ich kopii pacjentkom. Pięć podmiotów poinformowało również, że wprowadziło zalecenie dokumentowania przekazania informacji kobietom o możliwości wykonania badań prenatalnych w dokumentacji medycznej[97].

[97] Na dziewięć podmiotów, w których lekarze nie dokumentowali przekazania ww. informacji: jeden podmiot wprowadził ww. zalecenie w toku kontroli, pięć uwzględniło zalecenie a trzy nie poinformowały o sposobie wykorzystania uwag.

5. Załączniki

Wykaz załączników

Załącznik nr 1 Wykaz skontrolowanych podmiotów oraz ocen skontrolowanej działalności.

Załącznik nr 2 Charakterystyka stanu prawnego.

Załącznik nr 3 Charakterystyka uwarunkowań organizacyjnych.

Załącznik nr 4 Wykaz wybranych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności.

Załącznik nr 5 Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.

Załączniki

Załącznik 1: Wykaz skontrolowanych podmiotów oraz ocen skontrolowanej działalności

Lp.	Nazwa kontrolowanej jednostki	Siedziba	Ocena NIK w wystąpieniu pokontrolnym
1	Ministerstwo Zdrowia	Warszawa	Ocena opisowa: Minister podjął działania w celu zapewnienia pacjentkom dostępu do badań prenatalnych, finansowanych ze środków publicznych, a poprzez poszerzanie zakresu wykonywanych zabiegów na płodach w ośrodkach krajowych zmniejszyły się koszty zabiegów wykonywanych za granicą. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły funkcjonowania Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych.
2	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1	Lublin	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
3	Centrum medyczne Luxmed sp. z o.o.	Lublin	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
4	Lubelski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia	Lublin	Pozytywna
5	Szpital w Knurowie sp. z o.o.	Knurów	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
6	Centrum medyczne Femina s.c.	Katowice	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
7	Kazimierz Zmaczyński NZOZ Zdrowie Kobiety i Dziecka	Żywiec	Pozytywna
8	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia	Katowice	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
9	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki	Kraków	Pozytywna
10	Centrum Zdrowia Tuchów Sp. z o.o.	Tuchów	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
11	Semedica sp. z o.o. [98]	Kęty	Pozytywna
12	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia	Kraków	Pozytywna
13	Szpital Specjalistyczny Pro-Familia T. Wapiński, Z. Sobieszczański i Wspólnicy sp. j.	Rzeszów	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
14	NZOZ Homed W. Homa	Głogów Małopolski	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
15	Podkarpacki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia	Rzeszów	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości
16	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. Orłowskiego	Warszawa	Pozytywna

[98] Do 1 listopada 2015 r. podmiot leczniczy nosił nazwę „Doktor Bogdan Zalewski".

17	Szpital Bielański SPZOZ	Warszawa	Pozytywna
18	Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia	Warszawa	Pozytywna

Wystąpienia pokontrolne skierowane do kierowników skontrolowanych jednostek zamieszczone są na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Najwyższej Izby Kontroli pod adresem:

http://bip.nik.gov.pl/kontrole/wyniki-kontroli-nik/.

Załącznik 2: Charakterystyka stanu prawnego

Zgodnie z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. każdy ma prawo do ochrony zdrowia i niezależnie od sytuacji materialnej osoby, władze publiczne zapewniają obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a zgodnie z ust. 3 władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. kobietom ciężarnym.

Prawo do badań prenatalnych jest pochodną prawa kobiety do informacji o stanie zdrowia płodu oraz prawa do planowania rodziny, będących dobrami osobistymi chronionymi w art. 23 i 24 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.[99] Prawo do informacji o stanie zdrowia płodu jest wywodzone z generalnego prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej oraz do informacji o swoim stanie zdrowia (zawartym w art. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Kwestia prawa do informacji o stanie zdrowia płodu i nieskierowania na genetyczne badania prenatalne była przedmiotem wyroku Sądu Najwyższego z dnia 12 czerwca 2008 r.[100] W przywołanym orzeczeniu sąd stwierdził, że uprawnienie do przeprowadzenia badań prenatalnych wynika z prawa kobiety w ciąży do informacji o stanie płodu, jego ewentualnych schorzeniach i wadach oraz możliwościach ich leczenia w okresie płodowym.

Pacjentka ma prawo do badań prenatalnych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 13 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Punkt 13 odnosi się do programów zdrowotnych, a jednym z nich jest właśnie Program badań prenatalnych.

Z podmiotowym prawem do badań prenatalnych skorelowany jest obowiązek organów administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego do zapewnienia kobietom w ciąży opieki medycznej, socjalnej i prawnej, m.in. poprzez opiekę prenatalną nad płodem oraz opiekę medyczną nad kobietą w ciąży, przewidzianą w art. 2 ust. 1 ustawy z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. W myśl art. 2 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, w ramach swoich kompetencji określonych w przepisach szczególnych, są obowiązane do zapewnienia kobietom w ciąży opieki medycznej, socjalnej i prawnej, w szczególności poprzez m.in. opiekę prenatalną nad płodem oraz opiekę medyczną nad kobietą w ciąży. Zgodnie z art. 2 ust. 2a ww. ustawy wspomniane organy są zobowiązane zapewnić swobodny dostęp do informacji i badań prenatalnych, szczególnie wtedy, gdy istnieje podwyższone ryzyko bądź podejrzenie wystąpienia wady genetycznej lub rozwojowej płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu płodu. Posłużenie się przez ustawodawcę zwrotem „szczególnie wtedy", wyraźnie sugeruje obowiązek umożliwienia ciężarnym dostępu do badań prenatalnych również w innych niż wymienione przypadkach.

Reasumując, badania prenatalne są w Polsce procedurą medyczną, do której powinien być zapewniony swobodny dostęp, szczególnie wtedy, gdy istnieją ku temu wskazania medyczne.

[99] Dz. U. z 2014 r., poz. 121, ze zm.
[100] III CSK 16/08, Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Cywilna 2009/3/48

Załączniki

Zakres, kryteria włączenia oraz warunki realizacji **Programu badań prenatalnych** określa załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (lp.4):

I. Zakres świadczenia:

1. Poradnictwo i badania biochemiczne:

   1) estriol;
   2) α-fetoproteina (AFP);
   3) gonadotropina kosmówkowa - podjednostka beta (β-HCG);
   4) białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe A z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu.

2. Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych.

3. Poradnictwo i badania genetyczne:

   1) klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów);
   2) cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH - hybrydyzacja *in situ* z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH);
   3) badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji.

4. Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza).

II. Kryteria włączenia do programu:

- wiek kobiety od ukończenia 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat) .
- wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka,
- stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka,
- stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikowo,
- stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.

Do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę.

III. Warunki realizacji badań przez świadczeniodawców:

• Dla punktu Poradnictwo i badania biochemiczne:

1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.

2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:

1) laboratorium wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;

2) badania wykonuje się z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.

- **Dla punktu Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych:**

1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.

2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:

1) personel: co najmniej dwóch lekarzy (w tym co najmniej jeden z kwalifikacjami określonymi w lit. a):

a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, który posiada udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych,

b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii lub inny lekarz specjalista np. pediatrii, genetyki klinicznej, którzy posiadają udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych;

2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

a) aparat ultrasonograficzny wyposażony w dwie głowice: convex przezbrzuszny 3,5-5 (6) MHz i głowicę przezpochwową 7-9 (10) MHz, z opcją kolorowego Dopplera,

b) komputer wraz z oprogramowaniem certyfikowanym, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy i rekomendacje, wraz z aktualną licencją,

c) program komputerowy obliczający ryzyko aberracji chromosomowych wraz z aktualną licencją.

- **Dla punktu Poradnictwo i badania genetyczne:**

1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.

2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:

1) laboratorium wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;

2) personel:

a) lekarz specjalista genetyki klinicznej,

b) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją laboratoryjnej genetyki medycznej;

3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

a) mikroskop,

b) termocykler,

c) wirówka preparacyjna,

d) pipeta automatyczna.

- **Dla punktu Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza):**

1. Tryb realizacji świadczenia:

1) ambulatoryjny;

2) szpitalny.

2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:

Załączniki

1) personel:

a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub

b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii posiadający zaświadczenie kierownika specjalizacji potwierdzające wymagane umiejętności;

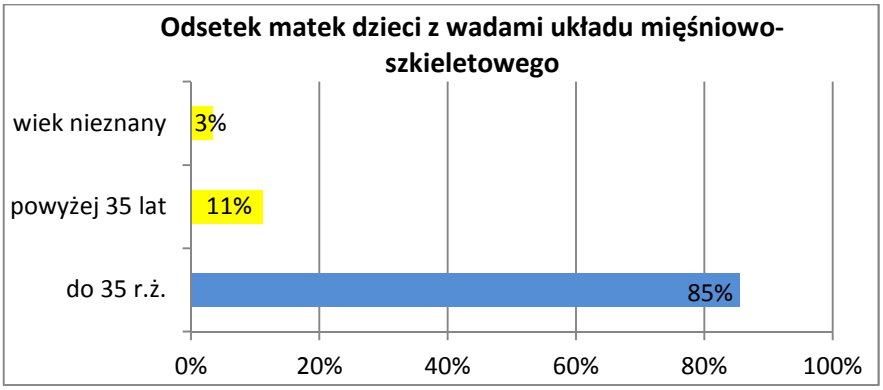
2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do pobierania materiału płodowego.

Załącznik 3: Charakterystyka uwarunkowań organizacyjnych

Badania prenatalne są to badania kobiety w ciąży i płodu przeprowadzone w okresie rozwoju wewnątrzmacicznego. Dają one szansę na wczesne zdiagnozowanie wad płodu i podjęcie szybkiego leczenia w celu uratowania zdrowia lub życia nienarodzonego dziecka.

Najczęściej występujące w Polsce wady wrodzone **to wady układu sercowo-naczyniowego**, które **w 80% występują u dzieci kobiet ciężarnych poniżej 35 roku życia** oraz **wady układu mięśniowo-szkieletowego**, które **w 85% płodów dotyczą kobiet również poniżej 35 r.ż.**[101]**.** Ryzyko urodzenia dziecka z zespołem Downa, rośnie wraz z wiekiem kobiety, u kobiety mającej 20 lat wynosi 1:2 000, a u kobiety 35 letniej - 1:500-660. Jednak większość dzieci z zespołem Downa **(ok. 70%) rodzą kobiety w wieku poniżej 35 lat**[102]. **Powyższe jest związane z najwyższą liczbą urodzeń w grupie wiekowej do 35 r.ż.**

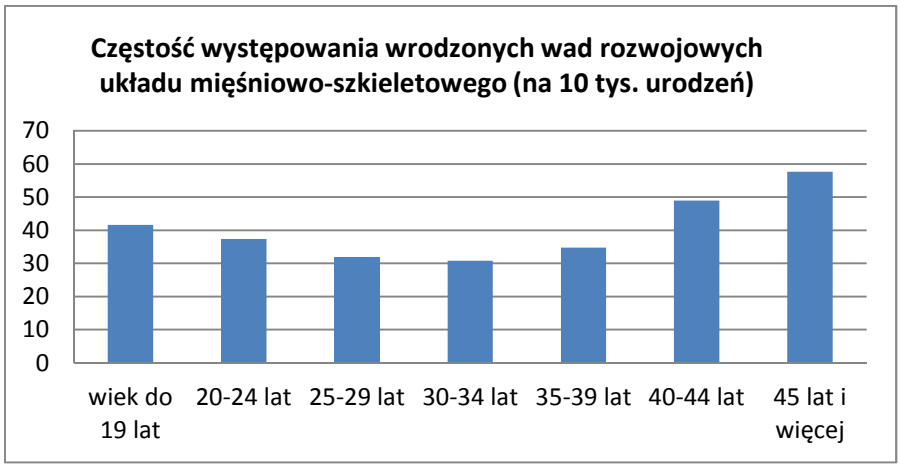
Wykres nr 11



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. Na 4 188 dzieci urodzonych w latach 2007-2010 z wadą wrodzoną, 4176 urodziły matki w wieku do 35 lat.)

Natomiast **częstość**[103] występowania powyższych wad przedstawia wykres nr 12:

Wykres nr 12

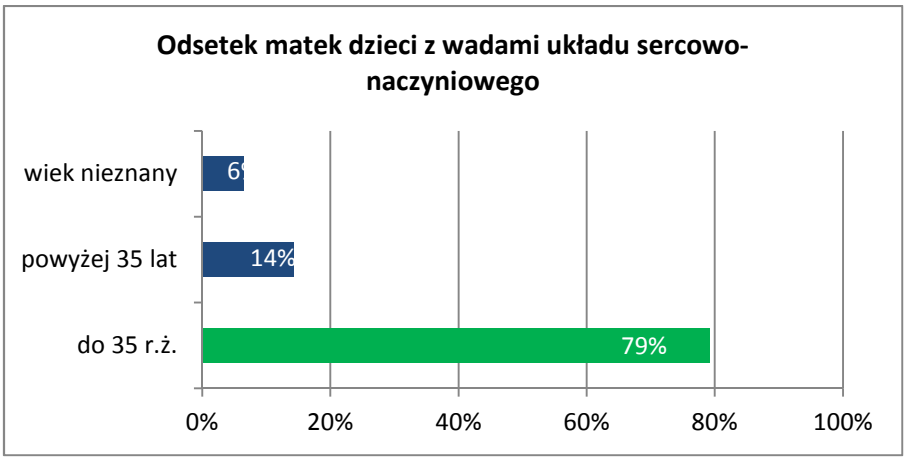


[101] Raporty sporządzone przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – podmiot prowadzący Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych - dla NIK pn: Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych serca, układu mięśniowo-szkieletowego oraz zespołu Downa wg wieku matki. Dane dot. 13 województw (oprócz małopolskiego, podlaskiego, świętokrzyskiego) za lata 2007-2010.

[102] http://www.ptmp.com.pl/png/png4z1_2011/PNG41-9-Stembalska-1.pdf, http://www.wbc.poznan.pl/Content/261887/index.pdf, http://public.sds.tiktalik.com/patenty/pdf/254670.pdf, http://sodowski.pl/badania-prenatalne

[103] Stosunek liczby wszystkich dzieci urodzonych z wadami do ogólnej liczby urodzeń (dzieci żywych i martwych) w danym przedziale czasowym i na danym terenie, przypadająca na 10 000 urodzeń.

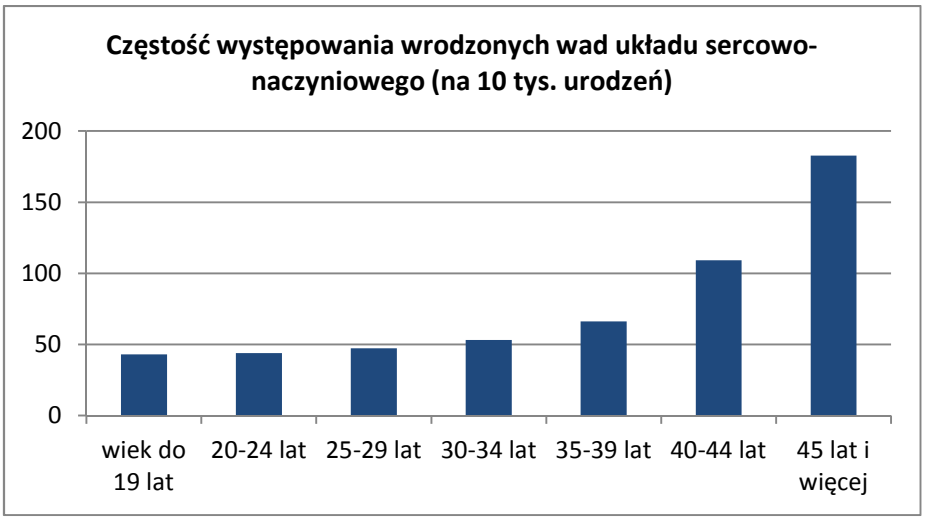
(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych).
Wykres nr 13



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. Na 7 548 dzieci urodzonych w latach 2007-2010 z wadą wrodzoną, 5 979 urodziły matki w wieku do 35 lat.)

Częstość występowania powyższych wad przedstawia wykres nr 14:

Wykres nr 14

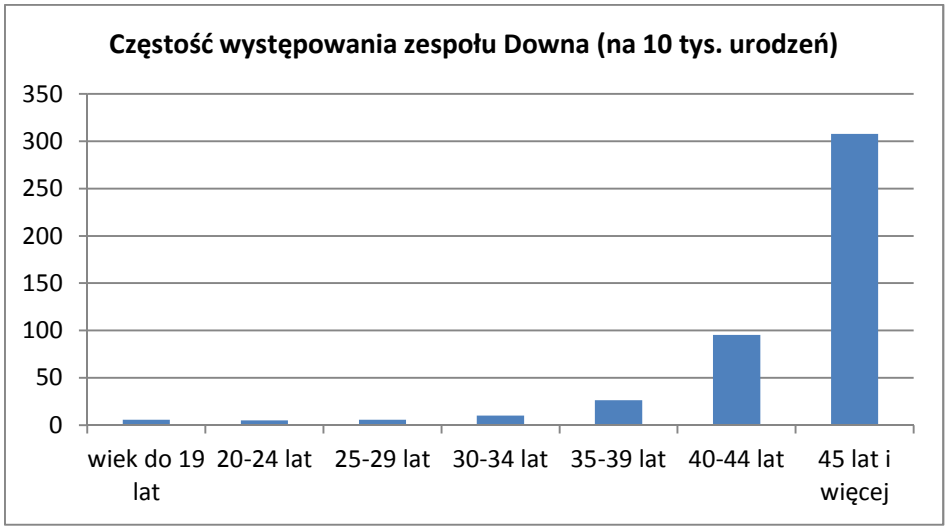


(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych)

Jednocześnie analiza czynników ryzyka wystąpienia wad wrodzonych prowadzona przez PRWWR wykazała, że nie stwierdzono wpływu wieku rodziców na ryzyko wystąpienia u potomstwa małogłowia, wodogłowia, wad nerek i przepukliny przeponowej a także wad przewodu pokarmowego. Potwierdzono m.in. że wyższe ryzyko wystąpienia izolowanych wad cewy nerwowej związane jest z młodym wiekiem matki.

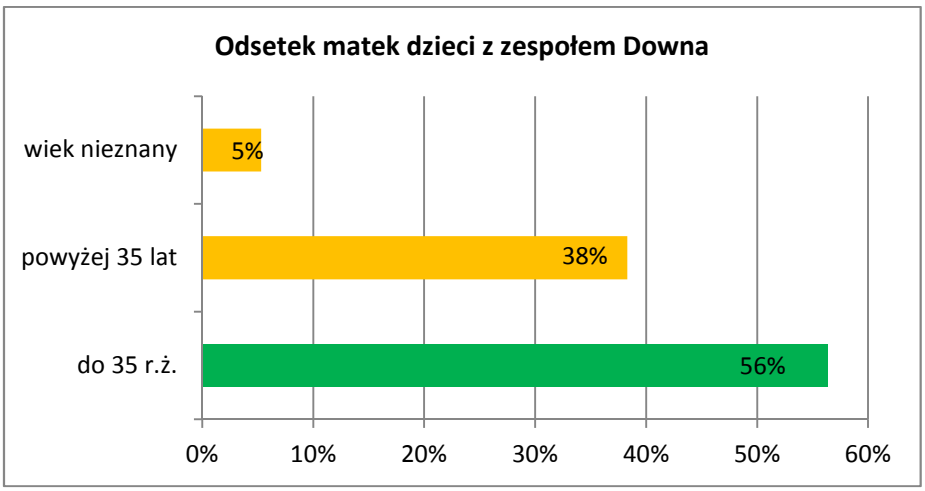
Częstość występowania zespołu Downa oraz odsetek matek, które urodziły dzieci z zespołem Downa przedstawiają poniższe wykresy:

Wykres nr 15



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych)

Wykres nr 16



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. Na 1 488 dzieci urodzonych w latach 2007-2010 z wadą wrodzoną, 839 urodziły matki w wieku do 35 lat.)

Badania prenatalne często mylnie kojarzone są z badaniami wyłącznie wysoce inwazyjnymi, niosącymi ryzyko dla płodu. Tymczasem obejmują one dwa rodzaje badań kobiet w ciąży: przesiewowe oraz diagnostykę inwazyjną:

- Badania przesiewowe (nieinwazyjne) – bezpieczne[104] dla płodu, polegające na ocenie ryzyka wystąpienia najczęstszych aberracji chromosomowych u płodu[105] na podstawie badań biochemicznych krwi kobiety ciężarnej[106] oraz badań ultrasonograficznych płodu w I i II trymestrze ciąży. W przypadku niskiego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych kobieta zostaje objęta standardową opieką w poradni ginekologicznej, a w przypadku wysokiego ryzyka

[104] Badania przesiewowe są nieinwazyjnymi metodami diagnostyki prenatalnej, przy których praktycznie nie występują powikłania.
[105] Jest to analiza komputerowa przy wykorzystaniu specjalnego programu komputerowego zgodnie z wytycznymi FMF.
[106] Test podwójny w I trymestrze ciąży oraz test potrójny w II trymestrze.

wystąpienia wad wrodzonych płodu następuje skierowanie pacjentki na badania prenatalne specjalistyczne, w tym inwazyjne,

- Badania inwazyjne[107] - zabiegi wykonywane pod kontrolą USG, przeprowadzane w sytuacji występowania wysokiego ryzyka aberracji chromosomowych. Podstawową zaletą inwazyjnych badań prenatalnych jest możliwość precyzyjnego (99,9% skuteczności) zdiagnozowania szerokiego spektrum zaburzeń w rozwoju płodu. Ryzyko dla płodu wszystkich badań inwazyjnych szacuje się na ok. 1%. Zabiegi inwazyjne wykonywane są w Polsce niezwykle rzadko, w latach 2012-2015 (I półrocze) stanowiły 6%[108] badań wykonanych w ramach Programu.

Zastosowanie badań prenatalnych ma m.in. na celu:

- wykluczenie istnienia wad rozwojowych i genetycznych czyli potwierdzenie dobrostanu płodu,
- dokładne wyliczenie (określenie) ryzyka wystąpienia chorób genetycznych: m.in. zespołu Downa, Edwardsa, Patau'a,
- wyodrębnienie grupy ciężarnych kobiet z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zagrożenia porodem przedwczesnym, stanem przedrzucawkowym oraz wewnątrzmacicznym zahamowaniem wzrastania (rozwoju) płodu,
- w przypadku wzrostu ryzyka wystąpienia wad genetycznych - dokładną diagnostykę w kierunku wykluczenia tych nieprawidłowości,
- w przypadku wystąpienia wady rozwojowej, wczesne jej rozpoznanie umożliwia leczenie wewnątrzmaciczne płodu.

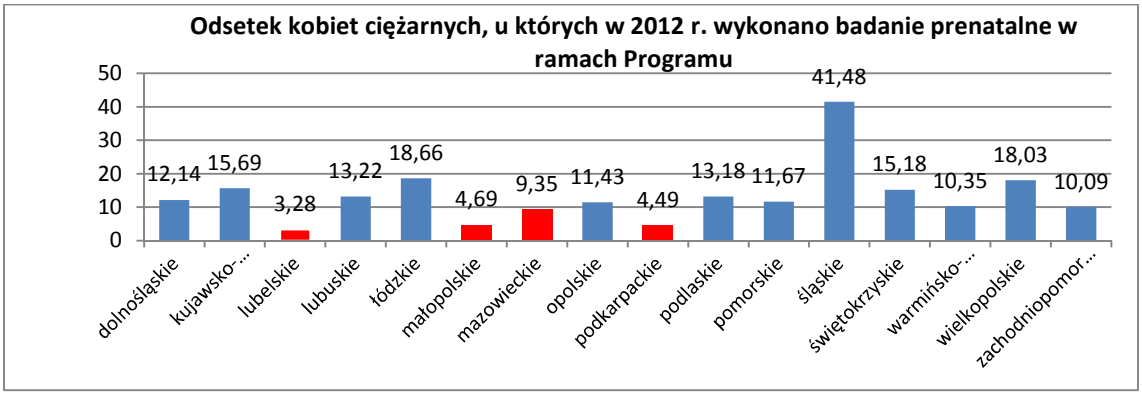
Głównym założeniem terapii płodu jest jak najwcześniejsze zapobieganie uszkodzeniom płodu i niedopuszczenie do nieodwracalnych szkód w czynności i strukturze narządów, czy nawet wewnątrzmacicznego obumarcia płodu. W przypadku wystąpienia wady płodu, wczesna diagnoza pozwala rodzicom na przygotowanie się do trudów macierzyństwa i natychmiastowego wdrożenia specjalistycznej opieki medycznej zaraz po urodzeniu dziecka.

W celu poprawy dostępności do leczenia wewnątrzmacicznego Minister Zdrowia opracował w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 *Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2009-2013*.

Przy corocznym wzroście ponoszonych przez NFZ nakładów na Program badań prenatalnych systematycznie rosła również liczba kobiet objętych opieką prenatalną. Pomimo tego cały czas odsetek kobiet ciężarnych objętych badaniami nadal był niski i wynosił od 14% w 2012 r. do 19% w 2015 r., przy czym różnił się on diametralnie w poszczególnych województwach i wynosił w 2012 r.: od **3,3% w woj. lubelskim do 41,5% w woj. śląskim**, a w 2015 r. **od 8% w woj. lubelskim do 54% w woj. śląskim**. W 2012 r. najmniej kobiet poddało się[109] badaniom w woj. **lubelskim, podkarpackim**, **małopolskim** i **mazowieckim.**

[107] Amniopunkcja, kordocenteza, biopsja kosmówki.
[108] W latach 2012 - 2015 I półrocze, w ramach Programu badań prenatalnych, finansowanego przez NFZ, wykonanych zostało 327 078 nieinwazyjnych badań biochemicznych z krwi matki, natomiast 19 229 badań inwazyjnych płodu.
[109] Stosownie do przepisów Rozdziału 5 „Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych" ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w każdym przypadku kobieta musi wyrazić zgodę na takie badanie.

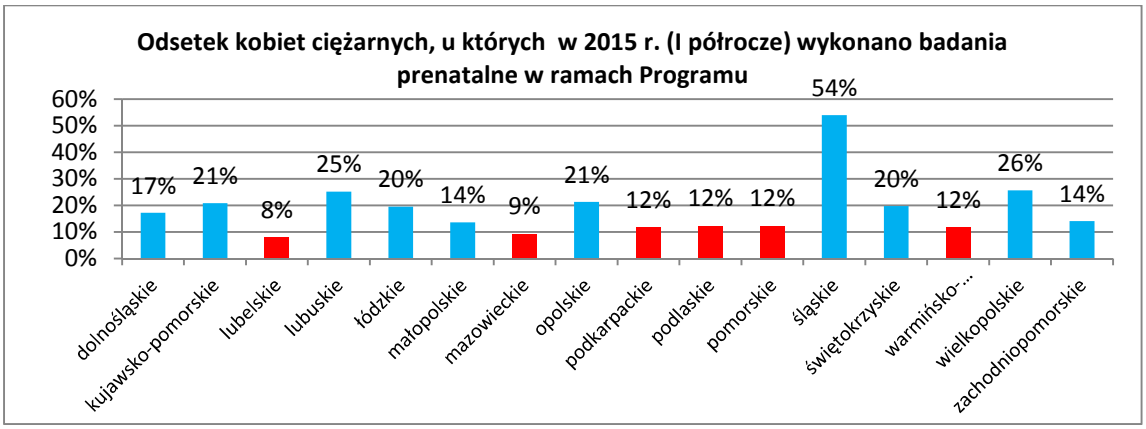
Wykres nr 17



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych ze sprawozdania Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w roku 2012 ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży).

W 2015 r., podobnie jak w roku 2012, najmniej kobiet poddało się badaniom **w woj. lubelskim, mazowieckim** i **podkarpackim**, do grupy tej dołączyły województwa: podlaskie, pomorskie i warmińsko-mazurskie. Natomiast trzykrotnie wzrosła liczba kobiet, które skorzystały z badań w **woj. małopolskim** (z 4,7% w 2012 r. do 14% w 2015) oraz **podkarpackim** (z 4% w 2012 r. do 12% w 2015 r.).

Wykres nr 18



(źródło: opracowanie NIK na podstawie danych uzyskanych z NFZ)

Tymczasem **województwa: lubelskie oraz podkarpackie** znajdują się **w czołówce województw pod względem częstości występowania wrodzonych wad rozwojowych**[110] w Polsce. W obu województwach najczęściej występują wrodzone wady układu krążenia oraz układu mięśniowo-szkieletowego. Wady te leczone są od kilku lat w Polsce[111]w ośrodkach terapii wewnątrzmacicznej, a ponadto niektóre zabiegi wykonywane za granicą[112] finansowane są ze środków NFZ.

Należy jednak pamiętać, że do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę. (Lp. 4 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych).

[110] Na podstawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. W latach 2007-2010 częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych wynosiła (od najczęściej występujących) na 10 000 urodzeń: w woj. wielkopolskim - 237,6, lubelskim - 213,5, podkarpackim - 158,5, warmińsko-mazurskim - 157,2, kujawsko-pomorskim - 155,4, dolnośląskim - 150,1, śląskim - 145,1, lubuskim - 135,3, zachodniopomorskim - 129,7, opolskim - 127,1, mazowieckim - 126,1, podlaskim - 124,0, pomorskim -124,1, łódzkim - 103,5, świętokrzyskim - 85,7, małopolskim - 67,4.

[111]Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, który jest realizatorem Programu kompleksowej diagnostyki i terapii od 2006 r. (I edycja Programu kompleksowej diagnostyki i terapii), wraz z ośrodkami satelickimi Instytutu w Rudzie Śląskiej i Poznaniu, Katedra i Klinika Położnictwa i Ginekologii

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) ok. 276 000 noworodków umiera każdego roku z powodu wad wrodzonych. Najczęstszymi wadami są wrodzone wady serca, wady cewy nerwowej oraz zespół Downa. Częstość występowania wad cewy nerwowej w Polsce wynosi 8,61 na 10 tys. urodzeń, natomiast na terenie krajów europejskich[113] 2,97 na 10 tys. urodzeń. Przykładowo częstotliwość występowania rozszczepu kręgosłupa u dzieci żywo urodzonych jest w Polsce jedną z najwyższych w Europie i wynosi 6,17/10 tys. żywych urodzeń, przy 2,24 w krajach EUROCAT[114]. Częstość występowania wrodzonych wad serca w Polsce określono na 72,09/10 tys. wszystkich urodzeń, przy 63,76 średniej częstości w krajach EUROCAT, natomiast zespołu Downa – odpowiednio: 14,63 i 9,48[115].

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (dot. przepukliny przeponowej) oraz Szpital Bielański w Warszawie, Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu (dot. operacji rozszczepu kręgosłupa i przepukliny oponowo-rdzeniowej).

[112] Austria, Belgia, Wielka Brytania.

[113] 20 krajów objętych EUROCAT - European Surveillence of Congenital Abnormale (Europejski Rejestr Wad Wrodzonych).

[114] European Concerted Action on Congenital Anomalies and Twins - sieć europejskich rejestrów wrodzonych wad rozwojowych. http://www.eurocat-network.eu/

[115] Raport „Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15–49 lat. Polska 2006" - Wydawca: Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju.

Załącznik 4: Wykaz wybranych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78 poz. 483 ze zm.),
2) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 ze zm.),
3) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r., poz.618 ze zm.),
4) Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007, Nr 14, poz. 89 ze zm.), uchylenie z dniem 1 lipca 2011 r.
5) Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2135 ze zm.),
6) Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r., poz. 121 ze zm.)
7) Ustawa z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. Nr 17, poz.78 ze zm.),
8) Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r., poz. 464 ze zm.)
9) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U z 2016r., poz.186 j.t.),
10) Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2015 r., poz. 1096),
11) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Dz. U. Nr 274, poz. 2723),
12) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1400 ze zm.),
13) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823., uchylone z dniem 12 grudnia 2015 r.),
14) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r., poz. 177 ze zm.),uchylenie z dniem 23 grudnia 2015 r.
15) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. poz. 1100 ze zm.),
16) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.),
17) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 dnia listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1413 ze zm.),
18) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 dnia listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1505 ze zm.),
19) Zarządzenie Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne,
20) Zarządzenie Nr 12/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 lutego 2015 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,

Załączniki

21) Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ z 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna,

22) Zarządzenie Nr 54/2011/DSOZ Prezesa NFZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 września 2011 r. w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Załączniki

Załącznik 5: Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej
8. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
9. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia
10. Minister Zdrowia
11. Rzecznik Praw Pacjenta
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia