



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.008.02.2020

Prof. dr. hab. Tadeusz Lesiak
Dyrektor
Instytut Fizyki Jądrowej
Polskiej Akademii Nauk w Krakowie
ul. Radzikowskiego 152
31-342 Kraków

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/20/065 – Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie

I. Dane identyfikacyjne

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana | Instytut Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk w Krakowie (<i>Instytut</i>), ul. Radzikowskiego 152, 31-342 Kraków |
| Kierownik jednostki kontrolowanej | Tadeusz Lesiak, Dyrektor, od 1 września 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił: Marek Jeżabek, Dyrektor, od 4 września 2004 r. do 31 sierpnia 2020 r. |
| Zakres przedmiotowy kontroli | <ol style="list-style-type: none">1. Zgodność wykorzystania cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice z założeniami projektowymi.2. Wykorzystanie możliwości technicznych cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice.3. Wykorzystanie cyklotronów do celów medycznych. |
| Okres objęty kontrolą | Od 1 stycznia 2015 r. do 16 października 2020 r. z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem. |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli | art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie |
| Kontrolerzy | <ol style="list-style-type: none">1. Piotr del Fidali, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/89/2020 z 9 czerwca 2020 r.2. Hubert Brzozowski, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKR/92/2020 z 9 czerwca 2020 r. |

(akta kontroli str.1-8, 341)

¹ Dz. U. z 2020 r., poz. 1200, dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Instytut utworzył Centrum Cyklotronowe Bronowice (CCB) zgodnie z założeniami projektowymi³. Przygotowując się do uruchomienia, jeszcze na etapie realizacji inwestycji, przeprowadzono szkolenia przyszłej kadry CCB oraz pracowników placówek medycznych – potencjalnych partnerów w prowadzonej terapii. Usytuowanie CCB w Instytucie pozwoliło obniżyć o około 9 mln zł rocznie (75%) koszty serwisu, realizowanego przez dostawcę cyklotronu Proteus C-235. Wyposażenie CCB oraz kadra fizyków medycznych i techników elektroradiologii spełniały wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁴. Zaznaczyć jednak należy, że Instytut nie mógł świadczyć usług medycznych, nie będąc podmiotem medycznym.

NIK zwraca uwagę, że infrastruktura CCB nie była wykorzystywana do celów medycznych zgodnie z założeniami przedstawionymi we wnioskach o dofinansowanie. Planowano w nich, że terapia protonowa pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku będzie przeprowadzana nawet u 700 z nich rocznie, podczas gdy w żadnym z kontrolowanych lat nie poddano takiej terapii więcej niż 112 pacjentów.

Instytut dostarczał wiązkę do prowadzenia terapii protonowej nowotworów gałki ocznej od 2011 r. w oparciu o infrastrukturę cyklotronu AIC-144. Pierwszą dawkę protonów wytworzonych w nowo wybudowanym cyklotronie Proteus C-235 podano pacjentowi z tego typu schorzeniem 16 lutego 2016 r., co wynikało z wcześniejszych umów, które przewidywały prowadzenie terapii na cyklotronie AIC-144.

Pomimo gotowości do prowadzenia terapii protonowej od 16 października 2015 r. pierwszy pacjent z nowotworem zlokalizowanym poza narządem wzroku trafił do CCB dopiero 6 października 2016 r. Wynikało to z wprowadzenia terapii protonowej do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, dopiero 30 czerwca 2016 r. i w związku z tym zakończenia kontraktowania tych świadczeń z Oddziałem Narodowego Instytutu Onkologii w Krakowie 30 września 2016 r. Szacunkowe koszty w tym okresie, poniesione przez Instytut, związane z utrzymaniem gotowości CCB do prowadzenia terapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, wyniosły 2 046,6 tys. zł.

Od 16 października 2015 r. do 31 sierpnia 2020 r. terapię protonową z wykorzystaniem wiązki wytworzonej w cyklotronie Proteus C-235 przeprowadzono u 149 pacjentów z nowotworami gałki ocznej oraz u 360 pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku, podczas gdy w dokumentach stanowiących podstawę otrzymania dofinansowania wskazano że pacjentów tych będzie około 1700. Nieosiągnięcie tych założeń wynikało m.in. ze znaczącego ograniczenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, w stosunku do dokumentów będących podstawą do wystąpienia o dofinansowanie. NIK szacuje, że w związku z ograniczoną liczbą pacjentów Instytut w okresie od otwarcia CCB do 30 czerwca 2020 r. poniósł stratę związaną z działalnością terapeutyczną w wysokości 4 688,6 tys. zł, która została pokryta wpływami z prowadzonej działalności usługowej.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę ogólną opisową.

³ CCB powstało w ramach projektów *Narodowe Centrum Radioterapii Hadronowej – Faza 1: Centrum Cyklotronowe Bronowice (projekt CCB)* oraz *Centrum Cyklotronowe Bronowice – stanowisko Gantry (projekt Gantry)*.

⁴ Dz.U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm., (*rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych*).

W Instytucie prowadzono szereg projektów naukowo-badawczych z wykorzystaniem infrastruktury CCB, a ich efektem były 63 publikacje z obszaru fizyki medycznej, dozymetrii i radiobiologii, a także fizyki cząstek.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice.

Opis stanu faktycznego

12 września 2006 r. utworzono Narodowe Konsorcjum Radioterapii Hadronowej (*Konsorcjum*). W skład Konsorcjum weszły: Instytut, Akademia Medyczna w Warszawie, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie (Oddziały w Warszawie i Krakowie), Instytut Problemów Jądrowych im. Andrzeja Sołtana, Świerk/Otwock, oraz Uniwersytet Warszawski (Środowiskowe Laboratorium Ciężkich Jonów). W kolejnych latach do Konsorcjum dołączyły:

- Politechnika Warszawska (2007 r.),
- Akademia Górniczo-Hutnicza w Krakowie (2007 r.),
- Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (2008 r.),
- Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach (2009 r.)
- Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie (2011 r.),
- Wielkopolskie Centrum Onkologiczne w Poznaniu (2013 r.).

W Porozumieniu o ustanowieniu konsorcjum jako Koordynatora Konsorcjum wskazano Instytut.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293, 732-734)

Celem działania konsorcjum miało być zwiększenie skuteczności leczenia chorób nowotworowych poprzez wprowadzenie i doskonalenie metod radioterapii hadronowej. Jako drogą do jego osiągnięcia wskazano połączenie potencjału naukowego konsorcjantów, w celu umożliwienia:

- prowadzenia interdyscyplinarnych prac badawczo-rozwojowych w zakresie fizyki i biofizyki, chemii i biochemii, farmakologii i biotechnologii, fizjologii i medycyny, oraz nauk pokrewnych;
- stworzenia infrastruktury nastawionej na utworzenie klinicznego ośrodka radioterapii hadronowej umożliwiającego leczenie nowotworów o wysokiej radiooporności u wymagających takiej terapii pacjentów z obszaru Polski i państw sąsiednich.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293)

29 września 2006 r. przekazano do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (MNiSW) kwestionariusz nowego ośrodka Infrastruktury Badawczej z planowanym dofinansowaniem z Funduszy Strukturalnych Program Operacyjny „Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013” Priorytet 2 – Narodowe Centrum Radioterapii Hadronowej (NCRH). Projekt dotyczył utworzenia ośrodka w którym byłyby prowadzone badania nad wykorzystaniem protonów oraz jonów C¹² w terapii nowotworów. Planowano, że w ośrodku realizowane będą badania nad wykorzystaniem wiązek szybkich protonów i ciężkich jonów w radioterapii

⁵ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

nowotworów. Przewidywano leczenie w ośrodku od tysiąca do dwóch tysięcy pacjentów rocznie z Polski i krajów ościennych.

Ośrodek miał powstać w oparciu o konsorcjum instytucji naukowych posiadających przygotowaną kadrę naukową, niezbędne doświadczenie w radioterapii nowotworów, technikach akceleratorowych oraz w zastosowaniach metod fizyki jądrowej w medycynie. Jako możliwe lokalizacje ośrodka wskazano Warszawę, Kraków oraz Gliwice. Całkowite koszty budowy ośrodka oszacowano na kwotę 105 mln euro, z czego 30 mln euro przypadało na budynki a 75 mln euro na aparaturę i wyposażenie⁶.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293, 320)

Na zebraniu Rady Zarządzającej Konsorcjum (*Rada*) 12 grudnia 2006 r. poinformowano członków Konsorcjum, że projekt NCRH nie znalazł się na liście indykatywnej, ani na liście kluczowych projektów badawczych oraz podjęto decyzję o dwuetapowej realizacji projektu. W pierwszym etapie planowano zainstalowanie w Instytucie cyklotronu protonowego o energii 235-250 MeV wraz ze stanowiskami terapeutycznymi, natomiast w drugim etapie utworzenie Narodowego Ośrodka Radioterapii Hadronowej w Warszawie.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293)

W maju 2007 roku przedstawiono MNiSW wniosek obejmujący realizację pierwszego etapu NCRH polegającego na utworzeniu Centrum Cyklotronowego Bronowice za 40 mln euro. W ramach tego etapu przewidywano wybudowanie budynku cyklotronu wraz z bunkrem, stanowiskami terapeutycznymi o powierzchni około⁷ 4 tys. m², zakup cyklotronu protonowego o energii do 250 MeV, systemu prowadzenia i formowania wiązki, stanowiska z wiązką wykorzystywanego do prac badawczych w zakresie radiobiologii i fizyki medycznej⁸ oraz stanowiska do terapii z ramieniem obrotowym (Gantry)⁹.

We wniosku szacowano, że bez stanowiska Gantry ośrodek będzie w stanie leczyć guzy nowotworowe o najtrudniejszych lokalizacjach u około 200 pacjentów rocznie, a w przypadku uzyskania dofinansowania Gantry liczbę tę szacowano na 700 pacjentów.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293)

Na liście projektów indywidualnych¹⁰ ogłoszonej 29 sierpnia 2007 r. przez Ministra Rozwoju Regionalnego umieszczono *Narodowe Centrum Radioterapii Hadronowej Faza 1 Centrum Cyklotronowe Bronowice*, a przyznana kwota dofinansowania 25 mln euro nie obejmowała zakupu stanowiska Gantry.

Wniosek o dofinansowanie realizacji projektu został przesłany do MNiSW 28 września 2007 r. i obejmował budowę specjalistycznego budynku oraz zainstalowanie w nim akceleratora przeznaczonego do prowadzenia badań naukowych z zakresu fizyki, biologii i medycyny.

⁶ W tym: akcelerator przyspieszający protony lub jony węgla (lub cyklotron protonowy i cyklotron węglowy) (23 mln €), układy prowadzenia i formowania wiązek jonów (10 mln €), dwa stanowiska do radioterapii protonami i jonami węgla typu Gantry (25 mln €), stanowisko do radioterapii protonami i jonami węgla z użyciem wiązki poziomej;(8 mln €), stanowisko z doprowadzoną wiązką jonów, wykorzystywane do prac badawczych (2 mln €), gabinety zabiegowe oraz zaplecze przygotowania pacjenta do terapii, symulatory (2 mln €, systemy planowania terapii (3 mln €), kamera PET-CT (2 mln €).

⁷ O wartości 10 mln €.

⁸ O wartości 19 mln €.

⁹ O wartości 11 mln €.

¹⁰ Obwieszczenie Ministra Rozwoju Regionalnego z dnia 29 sierpnia 2007 r. w sprawie listy projektów indywidualnych dla Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko na lata 2007-2013 oraz Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007-2013 (M. P. z 2007 r. Nr 69, poz. 757).

Całkowity koszt realizacji projektu wskazany we wniosku wynosił 112 911,8 tys. zł w tym 95 750,0 tys. zł kosztów kwalifikowalnych.

(akta kontroli str. 9-49, 52, 290-293)

Umowę dotyczącą przygotowania projektu indywidualnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 - 2013 priorytetu 2. Infrastruktura strefy B+R działania 2.1 Rozwój ośrodków o wysokim potencjale badawczym dla Projektu Narodowe Centrum Radioterapii Hadronowej Faza 1: Centrum Cyklotronowe Bronowice (*projekt CCB*) zawarto 15 listopada 2007 r. z Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego (*Minister Nauki*)

W umowie MNiSW zobowiązało się do włączenia przygotowania i realizacji projektu objętego umową do systemu monitoringu i zarządzania indywidualnych projektów kluczowych oraz refundacji kosztów kwalifikowanych związanych z jego przygotowaniem. Szacunkowy koszt przygotowania projektu w wysokości 460,6 tys. zł¹¹ miał być w całości sfinansowany ze środków POIG. Szacunkowe maksymalne kwalifikowalne koszty realizacji projektu ustalono na 90 952,5 tys. zł. W umowie wskazano, że Instytut złoży do 31 grudnia 2008 r. wniosek o dofinansowanie wraz z kompletną wymaganą dokumentacją.

(akta kontroli str. 52, 290-293)

W odpowiedzi na ogłoszony przez Ministra Nauki pierwszy zamknięty konkurs wniosków¹², 28 sierpnia 2008 r. przesłano wniosek na realizację projektu Centrum Cyklotronowe Bronowice – stanowisko Gantry (*projekt Gantry*). Wniosek uzupełniono 14 listopada 2008 r., jednak nie uzyskał on dofinansowania. W odpowiedzi na ogłoszony przez Ministra Nauki drugi konkurs¹³ w dniu 30 kwietnia 2009 r. ponownie przesłano wniosek na realizację projektu.

Jako cel projektu wskazano wzrost innowacyjności i konkurencyjności polskiej nauki w zakresie fizyki, radiobiologii klinicznej i radioterapii onkologicznej poprzez uzupełnienie instalacji cyklotronu protonowego o ramię obrotowe wyprowadzające skanującą wiązkę szybkich protonów pod dowolnym kątem, co miało zwiększyć możliwości badawcze, terapeutyczne i szkoleniowe NCRH. Podstawowym celem stanowiska Gantry miało być umożliwienie prowadzenia prac badawczych w dziedzinie fizyki medycznej, radiobiologii klinicznej i inżynierii materiałowej oraz prowadzenia wdrożeń klinicznych z wykorzystaniem najnowszych technik napromieniania nowotworów.

We wniosku wskazano, że instalacja stanowiska Gantry umożliwi także prowadzenie szkolenia fizyków medycznych, radioterapeutów oraz inżynierów akceleratorowych i biomedycznych dla przyszłych ośrodków radioterapii jonowej w Polsce.

Całkowite wydatki na realizację projektu określono w kwocie 74 637,3 tys. zł, w tym wydatki kwalifikowalne w kwocie 63 248,6 tys. zł.

We wniosku podkreślano, że realizacja projektu pozwoli w pełni wykorzystać możliwości cyklotronu protonowego z wiązkami o energii ponad 230 MeV.

(akta kontroli str. 52, 290-293, 718-731)

Wniosek, na objęty umową, projekt CCB został złożony 29 stycznia 2009 r.¹⁴, na co Minister Nauki wyraził zgodę przedłużając termin na jego złożenie do 31 stycznia 2009 r.

¹¹ Wniosek o dofinansowanie (18,0 tys. zł), harmonogram realizacji Projektu (5,0 tys. zł), dokumentacja techniczna (240,5 tys. zł), dokumentacja związana z oceną oddziaływania na środowisko (59,2 tys. zł) studium wykonalności lub biznes plan (30 tys. zł), dokumentacja związana z zagospodarowaniem przestrzennym (59,2 tys. zł), Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia Publicznego dla przetargu w systemie „zaprojektuj i wybuduj” (48,7 tys. zł).

¹² Konkurs nr 1/PO IG/2.1.2008.

¹³ Konkurs nr 1/PO IG/2.1.2008/w02.

¹⁴ Wniosek uzupełniono 5 lutego 2009 r. (listem poleconym) oraz osobiście 11 lutego 2009 r.

W ramach projektu przewidywano doprowadzenie wiązki z nowego cyklotronu do hali eksperymentalnej i stanowiska terapii oka. We wniosku wskazano okres realizacji projektu do 31 grudnia 2013 r. oraz wnioskowaną kwotę dofinansowania 132 915,6 tys. zł.

(akta kontroli str. 52, 290-293, 718-731)

Umowę¹⁵ o dofinansowanie projektu CCB zawarto z Ministrem Nauki 27 maja 2009 r. Całkowity koszt realizacji projektu określono na kwotę 138 279,3 tys. zł w tym wydatki kwalifikowalne 132 915,6 tys. zł, a termin realizacji projektu do 31 grudnia 2013 r. Umowę zmieniono siedmioma aneksami¹⁶, którymi ostateczny koszt projektu ustalono na 128 465,4 tys. zł, wartość dofinansowania na 115 952,3 tys. zł, a okres kwalifikowalności wydatków do 15 sierpnia 2014 r.

(akta kontroli str. 52, 290-293)

Umowę¹⁷ na dofinansowanie projektu Gantry zawarto z Ministrem Nauki 28 grudnia 2010 r. Całkowity koszt realizacji projektu określono na 94 946,4 tys. zł w tym wydatki kwalifikowalne 79 421,2 tys. zł, a termin realizacji projektu do 30 czerwca 2014 r.

(akta kontroli str. 52, 290-293)

Zarządzeniem nr 21/2010 z 28 grudnia 2010 r. utworzono w Instytucie Centrum Cyklotronowe Bronowice, w którego skład weszły Dział Cyklotronowy oraz Pracownia Radioterapii Protonowej Zakładu Fizyki Radiacyjnej i Dozymetrii.

(akta kontroli str. 718-731)

Od 1 września 2011 r. prawa i obowiązki Instytucji Pośredniczącej przejęło od Ministra Nauki Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR).

(akta kontroli str. 436)

Dyrektor zwrócił się 9 kwietnia 2013 r. do NCBiR z wnioskiem o zwiększenie kosztów kwalifikowalnych projektu Gantry o 65 000 tys. zł, w związku z planowanym rozszerzeniem zakresu rzeczowego. Aneks nr 3 z 5 sierpnia 2013 r. zwiększono zakres projektu o budowę drugiego stanowiska Gantry. Umowę zmieniono siedmioma aneksami¹⁸, Ostateczny koszt projektu ustalono na 167 623,5 tys. zł, wartość dofinansowania na 149 221,9 tys. zł, a okres kwalifikowalności wydatków do 31 grudnia 2015 r.

(akta kontroli str. 290-293, 718-731)

Ówczesny Dyrektor wyjaśnił, że projekt budowy CCB wymagał utrzymywania stałych, roboczych kontaktów z MNiSW oraz NCBiR, jako instytucjami wdrażającymi POIG i finansującymi badania naukowe, oraz z Ministerstwem Zdrowia i NFZ, jako instytucjami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia i finansowanie leczenia. Wskazał również, że Instytut zaangażowany był głównie w budowę CCB, pozyskanie i wykształcenie kadr oraz stworzenie warunków do prowadzenia badań naukowych, natomiast partnerzy medyczni zajmowali się medycznymi aspektami wykorzystania powstającej infrastruktury, w tym kwestią określenia wskazań do refundacji terapii ze środków publicznych, stworzeniem systemu rekrutacji i kwalifikowania pacjentów oraz procedurami medycznymi.

Ponadto Dyrektor wskazał, że usytuowanie ośrodka w Instytucie znacząco obniżało koszty użytkowania CCB, m.in. poprzez niższe koszty usługi serwisowej przy

¹⁵ Nr POIG.02.01-12-002/09.

¹⁶ Nr 1 z 19 października 2009 r., nr 2 z 25 maja 2010 r., nr 3 z 27 lipca 2010 r., nr 4 z 3 września 2011 r., nr 5 z 26 kwietnia 2012 r., nr 6 z 23 grudnia 2013 r., nr 7 z 10 czerwca 2014 r.

¹⁷ nr POIG.02.01-12-172/09.

¹⁸ Nr 1 z 26 czerwca 2012 r., nr 2 z 6 maja 2013 r., nr 3 z 5 sierpnia 2013 r., nr 4 z 20 maja 2014 r., nr 5 z 24 lutego 2015 r., nr 6 z 30 kwietnia 2015 r., nr 7 z 30 grudnia 2015 r.

zapewnieniu realizacji części zadań przez pracowników Instytutu, wynoszące około 2-3 mln zł. W przypadku gdyby centrum terapii protonowej zlokalizowane zostało przy placówce szpitalnej koszt usługi serwisowej wzrósłby do około 12-13 mln zł.

(akta kontroli str. 15, 478-515, 718-731)

Dyrektor wskazał również, że utworzenie w Instytucie jednostki medycznej wymagałoby nowelizacji ustaw o Polskiej Akademii Nauk oraz o działalności leczniczej. Podkreślił też, że utworzenie takiej jednostki nie gwarantowałoby zawarcia umowy na udzielanie świadczeń medycznych na podstawie kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.

(akta kontroli str. 204-217)

Kierownik CCB (*Kierownik*) wskazała, że w 2006 r. większość ośrodków terapii protonowej funkcjonowała przy ośrodkach naukowych¹⁹, wykorzystując akceleratory stosowane do eksperymentów fizycznych.

(akta kontroli str. 181, 768-771)

Wniosek o płatność końcową projektu CCB przesłano do NCBiR 24 września 2014 r. Całkowity koszt realizacji projektu wyniósł 128 465,4 tys. zł, w tym wydatki kwalifikowalne 115 940,0 tys. zł.

(akta kontroli str. 718-731)

Wniosek o płatność końcową projektu Gantry przesłano do NCBiR 7 stycznia 2016 r., który został skorygowany 11 lutego 2016 r. Całkowity koszt realizacji projektu wyniósł 169 165,9 tys. zł, w tym wydatki kwalifikowalne 148 738,4 tys. zł.

(akta kontroli str. 718-731)

Efektom realizacji projektów było powstanie budynku CCB o powierzchni 3 346,8 m². W budynku znajdował się cyklotron Proteus C-235, dwa stanowiska terapeutyczne wyposażone w ramiona obrotowe typu Gantry, umożliwiające napromieniowanie z dowolnego kierunku, hala terapii oka, hala eksperymentalna oraz bunkier tomografu komputerowego. W CCB znajdowały się również rejestracja, poczekalnia dla pacjentów, wydzielona poczekalnia dla pacjentów pediatrycznych, gabinety lekarskie, pokój techników elektroradiologii, pomieszczenia socjalne, kabiny dla pacjentów, pokój znieczuleń²⁰, trzy sale pozycjonowania pacjenta, pokój wybudzeń²¹, dwa pokoje wypoczynku dla pacjentów²², pomieszczenie planowania terapii, sala konferencyjna oraz pomieszczenia biurowe. W części niemedycejszej budynku znajdowały się laboratoria radiobiologii komórek ludzkich oraz zwierzęcych, a także dwa pokoje do przygotowania eksperymentów fizycznych.

(akta kontroli str. 135-139, 592-617, 718-731, 739-765)

Kierownik CCB wyjaśniła, że wyposażenie CCB umożliwiałoby również prowadzenie terapii protonowej narządów ruchomych, z wykorzystaniem leczenia typu breath-hold (na wstrzymanym oddechu) oraz tzw. bramkowania polegającego na wyłączeniu/wstrzymaniu podania wiązki gdy pacjent znajduje się poza wyznaczonym oknem oddechowym i poza zakresem tolerancji.

(akta kontroli str. 552-557)

W związku z tym, że rozporządzenie Ministra Zdrowia nie przewidywało terapii protonowej narządów ruchomych, nie była ona przeprowadzana dla pacjentów kierowanych do CCB w ramach umów ze świadczeniodawcami finansowanymi

¹⁹ Były to ośrodki w Orsay (Francja), HZB w Berlinie Niemcy, ITEP w Moskwie (Rosja), JINR2 w Dubnej (Rosja), Catania (Włochy), The Svedberg Laboratory w Uppsali (Szwecja).

²⁰ Wyposażony w dwa aparaty anestezyjologiczne firmy Dragger, kolumnę anestezyjologiczną, system do transportu pacjenta, panel anestezyjologiczny oraz defibrylator.

²¹ Wyposażony w dwa łóżka do intensywnej terapii, łóżeczko dla najmniejszych pacjentów, kardiomonitory.

²² Oba wyposażone w dwa łóżka.

przez NFZ. Niemniej jednak istniała możliwość prowadzenia takiej terapii w oparciu o świadczenia komercyjne protonoterapii.

(akta kontroli str. 178-185)

Instalacja Cyklotronu Proteus C-235 oraz stanowiska terapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, jak również stanowisko terapii oka posiadały deklarację zgodności CE medical certificate z Dyrektywą Rady Europejskiej nr 93/42.

(akta kontroli str.650-653)

W wyniku realizacji projektów osiągnięto założone cele²³, a wskaźniki produktu projektów, poza liczbą nowo utworzonych miejsc pracy²⁴, w przypadku projektu CCB, zostały osiągnięte²⁵.

Jako przyczynę nieosiągnięcia tego wskaźnika wskazano wybór technologii akceleratora wymagającej mniejszej liczby obsługujących go pracowników, niż zakładana na etapie planowania projektu.

(akta kontroli str. 516-517, 524-526, 718-731)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśniła, że CCB było gotowe do przyjęcia pacjentów na stanowiskach obsługiwanych wiązką protonową wytwarzaną w cyklotronie Proteus C-235 od 16 października 2015 r.

(akta kontroli str. 590-622)

Instytut wykorzystywał CCB do terapii pacjentów, prowadzenia badań naukowych, w tym również komercyjnych, oraz działalności szkoleniowej.

(akta kontroli str. 658-665)

Budynki i wyposażenie CCB sfinansowane środkami z dofinansowania stanowią własnością Instytutu.

(akta kontroli str. 456-461)

W prognozie sprzedaży zawartej w studium wykonalności projektu, stanowiącym załącznik do dokumentacji aplikacyjnej projektu indywidualnego Centrum Cyklotronowe Bronowice, wskazano, że w CCB, w pierwszym roku po zakończeniu projektu zostanie poddanych terapii protonowej 100 pacjentów z nowotworami oka oraz 50 całego ciała. W kolejnych latach miało być to odpowiednio: 150 i 100 w drugim roku, 150 i 200 w trzecim roku, 150 i 300 w czwartym roku oraz 150 i 400 w roku piątym.

²³ W przypadku projektu CCB: wzrost innowacyjności i konkurencyjności polskiej nauki w zakresie fizyki, radiobiologii i radioterapii nowotworowej poprzez instalację w IFJ PAN cyklotronu produkującego wiązkę protonów przyspieszonych do energii od około 70 MeV do około 250 MeV, rozszerzenie możliwości badawczych, terapeutycznych i szkoleniowych ośrodka zlokalizowanego w IFJ, utworzenie specjalistycznej interdyscyplinarnej infrastruktury sfery badań i rozwoju (B+R) do prowadzenia prac badawczych w dziedzinie fizyki medycznej, radiobiologii klinicznej i inżynierii materiałowej oraz w dziedzinie badań klinicznych z wykorzystaniem najnowszych technik radioterapii nowotworowej, utworzenie nowych i trwałych miejsc pracy wymagających specjalistycznej wiedzy i umiejętności; w przypadku stanowiska Gantry: instalacja ramienia obrotowego Gantry (2 sztuki) wyprowadzającego skanującą wiązkę szybkich protonów pod dowolnym kątem jako uzupełnienie nowoczesnego cyklotronu protonowego, wybudowanie infrastruktury dla dwóch instalacji Gantry wraz z infrastrukturą informatyczną sprzęgająca stanowiska Gantry z cyklotronem, zwiększenie liczby pracowników naukowych i komercyjnych posługujących się wiązkami protonowymi, prowadzenie szkoleń fizyków medycznych, radioterapeutów, inżynierów akceleratorowych i biomedycznych.

²⁴ Realizacja na poziomie 85,71%.

²⁵ W przypadku projektu CCB liczba: objętych wsparciem ośrodków badawczych, utworzonych laboratoriów, zakupionej aparatury naukowo-badawczej, zakupionej, oraz powierzchnia nowopowstałych obiektów; w przypadku projektu Gantry liczba: objętych wsparciem ośrodków badawczych, utworzonych nowych etatów, zakupionej aparatury naukowo-badawczej, utworzonych laboratoriów, oraz powierzchnia nowopowstałych obiektów.

W prognozie sprzedaży zawartej w studium wykonalności projektu, załączonym do wniosku o dofinansowanie projektu CCB, wskazano, że w pierwszym roku po zakończeniu projektu zostanie poddanych terapii protonowej 35 pacjentów z nowotworami oka oraz 100 całego ciała. W kolejnych latach miało być to odpowiednio 55 i 200 w drugim roku, 70 i 250 w trzecim roku, 85 i 300 w czwartym roku oraz 100 i 300 w roku piątym.

W prognozie sprzedaży zawartej w studium wykonalności projektu załączonym do wniosku o dofinansowanie projektu Gantry, wskazano, że w pierwszym roku po zakończeniu projektu zostanie poddanych terapii protonowej 50 zabiegów terapii protonowej całego ciała. W kolejnych latach miało być to odpowiednio 100 w drugim roku, 200 w trzecim roku, 250 czwartym roku oraz 300 w roku piątym.

Ponadto w uzasadnieniu do zawarcia aneksu nr 3 z 9 kwietnia 2013 r. umowy na projekt Gantry wskazano, że drugie stanowisko Gantry jest w stanie zwiększyć wydajność całego ośrodka z około 250-350 do 500-700 pacjentów rocznie.

(akta kontroli str.52)

Kierownik Oddziału Zastosowań Fizyki wyjaśnił, że zmniejszenie liczby pacjentów planowanych poddawaniu radioterapii protonowej nowotworów oka wynikało z informacji otrzymanych od ośrodków prowadzących terapię oka w trakcie sporządzania wniosku na dofinansowanie I etapu CBB. Wyjaśnił również, że liczba pacjentów wskazana we wniosku ze stycznia 2009 r. jest możliwa do osiągnięcia zarówno od strony technicznej, jak też ze względu na liczbę zachorowań na czerniaka błony naczyniowej oka. W zakresie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wskazał, że zmiana liczby planowanych pacjentów wynikała z ewolucji projektu. Pierwotnie planowano instalację w CCB stanowiska Gantry, jednak otrzymane dofinansowanie nie pozwalało na jego realizację. Przy składaniu wniosku o dofinansowanie projektu Gantry szacowana liczba 300-350 pacjentów wynikała z szacowania opartego na założeniu poddawania terapii pacjentów potrzebujących różnej liczby frakcji (od poniżej 10 do około 37). Przy szacowaniu liczby pacjentów podawanych terapii na dwóch stanowiskach Gantry założono podwojenie wydajności ośrodka.

(akta kontroli str.54-56, 84-92)

Średnia liczba frakcji w przeliczeniu na jednego pacjenta, cierpiącego na nowotwory zlokalizowane poza narządem wzroku na stanowiskach Gantry w CCB w latach 2016-2020 wynosiła 32.

(akta kontroli str. 80-82)

Pierwszy katalog chorób nowotworowych do napromieniania wiązkami protonowymi sporządził w 2007 r. były Dyrektor Centrum Onkologii w Krakowie we współpracy z ówczesnym konsultantem krajowym ds. radioterapii onkologicznej oraz ówczesnym kierownikiem zakładu radioterapii Centrum Onkologii w Warszawie. Na liście tej znalazły się: czerniak oka, guzy podstawy czaszki (chordoma i inne), oponiak, malformacje tętniczo żyłne, rdzeniak płodowy, powtórne napromienianie (różne nowotwory, nowotwory pediatryczne (inne niż rdzeniak płodowy) gruczolaki przysadki mózgowej, rak nosowej części gardła i zatok przynosowych, mięsaki tkanek miękkich, inne nowotwory terenu głowy i szyi, rak przełyku, rak odbytnicy, rak piersi, grasiczak, rak płuca, nowotwory ginekologiczne, glejaki złośliwe, rak wątroby, międzybłoniaki opłucnej, rak stercza, chłoniaki złośliwe, rak trzustki oraz radioterapia paliatywna. Szacowane zapotrzebowanie na protonoterapię wynosiło 8-9 tys. pacjentów w Polsce.

(akta kontroli str.18-19, 294-295)

Na koszty funkcjonowania CCB składały się koszty funkcjonowania cyklotronu AIC-144, cyklotronu Proteus C-235 wraz z infrastrukturą towarzyszącą oraz, w okresie od stycznia 2015 r. do grudnia 2019 r., koszty Działu Administracji CCB.

Koszty funkcjonowania CCB wyniosły 8 013,8 tys. zł w 2015 r., 10 548,0 tys. zł w 2016 r., 11 445,0 tys. zł w 2017 r., 11 325,4 tys. zł w 2018 r., 11 787,1 tys. zł w 2019 r. oraz 5 617,0 tys. zł w pierwszym półroczu 2020 r.

Koszty stałe CCB (wynagrodzenia, zakup energii elektrycznej, utrzymanie budynku, serwis cyklotronów, zakup mediów) stanowiły 91,8% wszystkich kosztów CCB w 2015 r. oraz odpowiednio 91,0% w 2016 r., 90,0% w 2017 r., 90,0% w 2018 r., 85,7% w 2019 r. oraz 84,3% w 2020 r. (do 30 czerwca).

Najwyższe koszty funkcjonowania CCB generowały w okresie od 2015 r. do pierwszej połowy 2020 r.:

- wynagrodzenia pracowników odpowiednio: 4 776,8 tys. zł, 5 774,4 tys. zł, 5 189,2 tys. zł, 4 822,5 tys. zł, 4 658,8 tys. zł, 2 512,9 tys. zł,
- zakup energii elektrycznej odpowiednio: 2 469,8 tys. zł, 1 516,8 tys. zł, 2 103,8 tys. zł, 1 844,3 tys. zł, 1 783,3 tys. zł, 1 041,9 tys. zł,
- serwis cyklotronu Proteus C-235 wraz z infrastrukturą towarzyszącą (od 2016 r.) odpowiednio: 2 097,7 tys. zł, 2 606,6 tys. zł, 2 889,6 tys. zł, 3 378,6 tys. zł, 1 083,9 tys. zł).

(akta kontroli str. 234-236, 285, 288-289, 718-731)

Ewidencja amortyzacji środków trwałych sfinansowanych z dotacji na projekty prowadzona była metodą wynikową na właściwym koncie dotacji. Zaliczone do rozliczeń międzyokresowych przychodów kwoty dotacji zwiększały pozostałe przychody operacyjne, równoległe do odpisów amortyzacyjnych środków trwałych lub wartości niematerialnych i prawnych.

(akta kontroli str. 286-287, 718-731)

Przychody CCB w latach 2015-2020 wyniosły:

- 7 075,2 tys. zł w 2015 r. w tym: przychody z terapii oka 1 289,7 tys. zł, dotacje 4 613,9 tys. zł, refakturowane zużycie energii wykonawcy CCB 1 151,3 tys. zł, 20,3 tys. zł wynajem cyklotronu AIC-144;
- 5 238,4 tys. zł w 2016 r. w tym: przychody z terapii oka 905,3 tys. zł, przychody z terapii poza okiem finansowanej ze środków publicznych 35,0 tys. zł, dotacje 4 258,9 tys. zł, przychody z badań komercyjnych 18,8 tys. zł, 20,3 tys. zł wynajem cyklotronu AIC-144;
- 9 662,9 tys. zł w 2017 r., w tym: przychody z terapii oka 1 267,5 tys. zł, przychody z terapii poza okiem finansowanej ze środków publicznych 2 615,9 tys. zł (w tym pacjenci pediatryczni 41,5 tys. zł), dotacje 5 779,5 tys. zł;
- 9 750,4 tys. zł w 2018 r., w tym: przychody z terapii oka 1 032,0 tys. zł, przychody z terapii poza okiem finansowanej ze środków publicznych 3 010,6 tys. zł (w tym pacjenci pediatryczni 258,4 tys. zł), dotacje 5 688,9 tys. zł, przychody z badań komercyjnych 18,9 tys. zł;
- 10 356,2 tys. zł w 2019 r., w tym: przychody z terapii oka 1 063,6 tys. zł, przychody z terapii poza okiem finansowanej ze środków publicznych 3 892,0 tys. zł (w tym pacjenci pediatryczni 215,6 tys. zł), przychody z terapii poza okiem pacjentów komercyjnych 159,3 tys. zł, na utrzymanie i rozwój potencjału badawczego 5 223,7 tys. zł, przychody z badań komercyjnych 17,6 tys. zł;

- 5 225,7 tys. zł w 2020 r. (do 30 czerwca) w tym: przychody z terapii oka 178,9 tys. zł, przychody z terapii poza okiem finansowanej ze środków publicznych 2 035,9 tys. zł, przychody z terapii poza okiem pacjentów komercyjnych 341,2 tys. zł, subwencja na utrzymanie i rozwój potencjału badawczego 2 662,8 tys. zł, przychody z badań komercyjnych 6,9 tys. zł.

(akta kontroli str. 234-236, 265, 288-289, 718-731)

W przypadku nieterminowego regulowania należności Instytut naliczał stosowne odsetki. Zaległości Narodowego Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie wynosiły 4 567,3 tys. zł²⁶, z czego 4 343,7 tys. zł objęte było pozwami o zapłatę²⁷.

(akta kontroli str.237-249, 250-282, 718-731, 774-776)

Strata związana z działalnością naukowo-badawczą oraz terapeutyczną CCB wyniosła 938,6 tys. zł w 2015 r., 5 309,6 tys. zł w 2016 r., 1 782,0 tys. zł w 2017 r., 1 575,0 tys. zł w 2018 r., 1 430,9 tys. zł w 2019 r. oraz 391,3 tys. zł w pierwszym półroczu 2020 r.

(akta kontroli str. 294-295)

Główna Księgowa Instytutu wyjaśniła, że powyższe straty związane z utrzymaniem CCB zostały pokryte przychodami z prowadzonej działalności usługowej realizowanej przez laboratoria badawcze i pomiarowe z metodami akredytowanymi, specjalistycznych prac inżynieryjno-technicznych oraz badań zlecanych przez podmioty zewnętrzne.

(akta kontroli str. 527-529)

Sposób prowadzenia ewidencji kosztów CCB nie pozwalał wyodrębnić kosztów funkcjonowania w podziale na działalność medyczną oraz naukowo-badawczą.

(akta kontroli str. 623-645, 699-700)

NIK, w uzgodnieniu z Zastępcą Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych CCB, oszacowała skutki finansowe zmniejszonej w stosunku do założeń liczby pacjentów poddawanych radioterapii na podstawie proporcji: liczby potencjalnych godzin możliwych do prowadzenia działalności terapeutycznej w odniesieniu do liczby godzin w danym roku. W związku z powyższym oszacowane koszty wykorzystania cyklotronu Proteus C-235 do celów medycznych (łącznie protonoterapia nowotworów oka oraz nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku) wyniosły 435,4 tys. zł w 2015 r., 3 669,0 tys. zł w 2016 r., 4 673,6 tys. zł w 2017 r., 4 537,4 tys. zł w 2018 r., 5 016,0 tys. zł w 2019 r. i 2 393,8 tys. zł w okresie do 30 czerwca 2020 r.

Szacunkowe koszty poniesione przez Instytut w zakresie terapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wyniosły 4 688,6 tys. zł, z tego: 435,4 tys. zł w 2015 r., 2 728,8 tys. zł w 2016 r., 790,2 tys. zł w 2017 r., 494,8 tys. zł w 2018 r., 60,3 tys. zł w 2019 r. oraz 179,0 tys. zł w pierwszym półroczu 2020 r.

Koszty poniesione w okresie od 16 października 2015 r. do 30 września 2016 r., tj. do czasu zawarcia umowy na terapię nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, wyniosły około 2 046,6 tys. zł.

(akta kontroli str. 250)

Koszt brutto terapii protonowej nowotworów gałki ocznej, realizowany na podstawie umów zawartych ze Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie, wynosił 36,0 tys. zł za jednego pacjenta.

²⁶ Stan na 31 sierpnia 2020 r.

²⁷ z 24 października 2019 r., 29 lipca 2020 r. oraz 28 sierpnia 2020 r.

Instytut zawarł umowy z dwoma publicznymi szpitalami²⁸ na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Stawki terapii ustalono w przypadku pacjenta dorosłego na 43,0 tys. zł w latach 2016-2017 oraz 44,7 tys. zł od 2018 r. W przypadku dzieci było to odpowiednio 51,0 tys. zł oraz 53,0 tys. zł.

(akta kontroli str. 52, 801)

Ówczesny Dyrektor wyjaśnił, że rozróżnienie stawek za leczenie pacjentów dorosłych oraz dzieci w przypadku osób poddanych terapii w ramach kontraktu NFZ, wynikało z konieczności przyjęcia dwukrotnie dłuższego czasu koniecznego na podanie wiązki protonowej w przypadku dzieci, a w przypadku konieczności podania anestezji, zastosowania znacznie dłuższej procedury medycznej.

(akta kontroli str. 223-224)

Z danych, sporządzonych za lata 2019-2020 przez Instytut, na podstawie kart leczenia pacjenta wynikało, że średni czas pozycjonowania i podania frakcji u pacjenta pediatrycznego wynosił 33 minuty bez zastosowania anestezji oraz 36 minut z anestezją. W przypadku pacjentów dorosłych czas na pozycjonowanie i podanie frakcji był krótszy i wynosił 22 minuty. Pacjentów dorosłych nie poddawano anestezji.

(akta kontroli str. 802-807)

CCB mogło świadczyć usługi protonoterapii na zasadach komercyjnych. Przewidywały to zapisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającym niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu²⁹. Zgodnie z nimi istniała możliwość wykorzystania do 20% czasu pracy wiązki protonów w skali roku.

(akta kontroli str. 172)

W celu poinformowania ośrodków onkologicznych o możliwości prowadzenia protonoterapii w CCB, Instytut, od 2014 r., przeprowadzał prelekcje, organizował oraz brał udział w konferencjach i międzynarodowych targach naukowych prezentując swoją ofertę.

(akta kontroli str. 535-544)

Instytut 18 czerwca 2019 r. zawarł umowę z podmiotem świadczącym protonoterapię na zasadach komercyjnych, gdzie stawki za terapię ustalono na poziomie odpowiadającym świadczeniom znajdującym się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Aneks z 10 września 2019 r. ustalono, że w przypadku hipofrakcjonowania³⁰ koszt przygotowania pacjenta do protonoterapii³¹ wynosił 15,0 tys. zł, natomiast koszt pojedynczej frakcji 2,0 tys. zł.

Aneks z 13 listopada 2019 r. wyceniono przygotowanie pacjenta do protonoterapii na 15,0 tys. zł, koszt pierwszych siedmiu frakcji na 2,0 tys. zł, a kolejnych na 1,5 tys. zł. Takiego sposobu rozliczania, CCB z podmiotem medycznym, na podstawie liczby frakcji nie przewidywało rozporządzenie o świadczeniach gwarantowanych.

6 lutego 2020 r. zawarto umowę na terapię protonową z kolejnym podmiotem planującym świadczyć usługi terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza

²⁸ Narodowy Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie (NIO) oraz Katowickim Centrum Onkologii, które przeprowadziło terapię 4 pacjentów.

²⁹ Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 187, str. 1, ze. zm.

³⁰ Radioterapia polegająca na podaniu większych dawek frakcyjnych w mniejszej liczbie.

³¹ Przygotowanie unieruchomienia oraz wykonanie skanów CT, przygotowanie planu leczenia, dozymetria planu leczenia i resymulacja (finalna weryfikacja na stanowisku terapii) planu leczenia.

narzędem wzroku, z wynagrodzeniem uzależnionym od liczby podanych frakcji. Podmiot ten do 31 sierpnia 2020 r. nie kierował pacjentów do CCB.

(akta kontroli str. 52, 342-411)

Kierownik wyjaśniła, że stawki te ustalono na podstawie kosztów działalności CCB w latach 2018-2019 podzielonego przez efektywny czas pracy cyklotronu, który wyniósł około 2,6 tys. zł za godzinę.

(akta kontroli str. 145)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Projekty związane z utworzeniem CCB zrealizowano terminowo i zgodnie z założeniami przedstawionymi we wnioskach o dofinansowanie. Nieosiągnięcie w przypadku projektu CCB jednego ze wskaźników produkt nie miało wpływu na prawidłowe funkcjonowanie ośrodka. Ograniczenie wskazań do terapii protonowej w stosunku do zakładanych w projekcie schorzeń oraz umieszczenie terapii protonowej w wykazie świadczeń gwarantowanych dopiero 30 czerwca 2016 r. miało wpływ na niższą liczbą pacjentów w stosunku do zakładanej w dokumentach projektowych. Powyższe skutkowało stratami i koniecznością ich pokrywania przychodami z działalności usługowej Instytutu. Ponadto Instytut posiadał nieuregulowane przez NIO należności, których dochodził w procesach windykacyjnych oraz sądowych.

OBSZAR

2. Wykorzystanie możliwości technicznych cyklotronów w CCB.

Opis stanu
faktycznego

Specyfika działania cyklotronów determinowała ich ciągłą pracę przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, poza okresami przeznaczonymi na przegląd i konserwację podsystemów akceleratora. W przypadku cyklotronu Proteus-235 były to dwa weekendy w roku. Potrzeba wyłączenia cyklotronu mogła również wynikać z usterki lub awarii.

(akta kontroli str.150)

Efektywne wykorzystanie cyklotronu Proteus C-235 do badań naukowych w latach 2017-2020³² (do 31 sierpnia) wyniosło odpowiednio 20,9%³³, 7,3%³⁴, 21,4%³⁵ oraz 28,5%³⁶ czasu zaplanowanego na prowadzenie badań naukowych. Wykorzystanie stanowisk terapii nowotworów zlokalizowanych poza narzędem wzroku wyniosło w 2015 r. 0%, w 2016 2%, w 2017 r. 20%, w 2018 r. 22%, w 2019 r. 31%, a do 31 sierpnia 2020 r. 35%. Ponadto, na stanowiskach terapeutycznych prowadzone były kursy, szkolenia oraz prace badawczo rozwojowe związane z terapią pacjentów. Było to 1324 godziny w 2017 r., 1600 godzin w 2018 r., 1557 godzin w 2019 r. oraz 1181 godzin do 31 sierpnia 2020 r.

(akta kontroli str. 664, 671)

Efektywny czas pracy cyklotronu AIC-144 wyniósł w latach 2015-2020 (do 31 sierpnia) odpowiednio 87% , 34% , 20% , 12% , 35% oraz 8%. Wykorzystanie

³² Instytut nie posiadał danych w zakresie wykorzystania cyklotronu Proteus C-235 od października 2015 r. do grudnia 2016 r.

³³ 959 godzin.

³⁴ 339 godzin.

³⁵ 865 godzin.

³⁶ 448 godzin.

cyklotronu AIC-144 dla celów medycznych wyniosło 928 godzin i 5 minut w 2015 r. (53% planowanego wykorzystania cyklotronu) oraz 113,5 godziny w 2016 r. (6%).

(akta kontroli str. 658-663)

W przypadku cyklotronu Proteus C-235 terapię na stanowiskach Gantry planowano prowadzić w trybie dwóch zmian w dni robocze. W pozostałym czasie mógł on być wykorzystywany do badań naukowych i przemysłowych. W przypadku niemożności podania wiązki terapeutycznej dodatkowe terapie odbywały się w soboty.

(akta kontroli str.151-155, 231-232)

Cyklotron AIC-144 mógł być wykorzystywany od poniedziałku do piątku przez 7 godzin. Ponieważ w okresie do grudnia 2019 r. cyklotron ten stanowił alternatywne źródło wiązki protonowej dla terapii nowotworów gałki ocznej możliwa była praca na dwie zmiany, jeżeli zaszłaby taka konieczność. W okresie od lutego 2016 r. do grudnia 2019 r nie wystąpiły przypadki konieczności przeniesienia terapii z cyklotronu Proteus C-235 na AIC-144, dlatego zrezygnowano z utrzymania w gotowości dla celów medycznych stanowiska na AIC-144.

(akta kontroli str.151-155)

Kierownik wyjaśniła, że istnieje możliwość prowadzenia terapii na dwóch stanowiskach Gantry oraz stanowisku terapii oka równocześnie, jednak w przypadku zajęcia jednego z nich, nie ma możliwości w tym czasie wykonywania eksperymentów z zakresu badań fundamentalnych fizyki jądrowej - zarówno ze względów technicznych (inny tryb pracy cyklotronu) jak również bezpieczeństwa pacjenta.

(akta kontroli str. 156-159)

Harmonogram radioterapii nowotworów gałki ocznej ustalany był na cały rok na początku każdego roku, natomiast szczegółowy harmonogram w zakresie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku ustalany był na bieżąco.

(akta kontroli str. 151-155)

W 2016 r. stanowiska terapii cyklotronu Proteus C-235 były niedostępne przez dwa spośród 41 dni zaplanowanych na terapię. W 2017 r. były to cztery z 245 zaplanowanych dni terapii, w 2018 r. terapia odbyła się we wszystkie spośród zaplanowanych 248 dni. w 2019 r. było to 245 spośród 251 dni, a w pierwszym półroczu 2020 r. jeden dzień spośród 124. W przypadku awarii jednego ze stanowisk Gantry terapia odbywała się na drugim stanowisku, a w przypadku niemożności podania wiązki dodatkowe napromieniowania odbywały się w soboty.

(akta kontroli str.186-194)

W CCB nie miały miejsca wypadki radiacyjne oraz błędy dozymetryczne. Wystąpił jeden incydent przy podaniu dawki polegający na niezastosowaniu modyfikatora kształtu wiązki, jednak nie miało to wpływu na wynik leczenia. W związku z incydentem modyfikatory wprowadzane są do systemu planowania leczenia.

(akta kontroli str.195-198)

W latach 2015-2019 prowadzono następujące zadania naukowe na cyklotronach CCB:

- badania z fizyki jądrowej na wiązce protonów cyklotronu Proteus C-235,
- wykorzystanie wiązek protonowych cyklotronu ProteusC-235 do badań w dziedzinie fizyki radiacyjnej, radiobiologii oraz do radioterapii protonowej,

- rozwój metod związanych z radioterapią protonową oraz prowadzenie radioterapii protonowej nowotworów oka z wykorzystaniem cyklotronu AIC-144 w 2015 r., a od 2016 r. badań w dziedzinie fizyki materiałowej, radiochemii i radiobiologii,
- budowa detektorów i infrastruktury badawczej dla eksperymentów fizyki i nauk pokrewnych,
- modernizacja i eksploatacja cyklotronu AIC-144 dla potrzeb terapii hadronowej do 2017 r., a od 2018 r. potrzeb z obszaru radiochemii, fizyki, biologii i inżynierii materiałowej,
- wykorzystanie wiązki protonowej na potrzeby fizyki medycznej i radioterapii pacjentów onkologicznych,
- izotopy promieniotwórcze w fizyce środowiska i ochronie radiologicznej,
- eksperyment ATLAS na Wielkim Zderzaczu Hadronów w CERN.

(akta kontroli str. 437-461, 518-523)

Efektom prowadzonych w latach 2015-2020 w CCB badań było 46 publikacji z obszaru fizyki medycznej, dozymetrii i radiobiologii oraz 17 publikacji z badań prowadzonych w hali eksperymentalnej.

(akta kontroli str. 456-461)

W latach 2016-2020 pięć podmiotów prowadziło siedem badań komercyjnych dotyczących napromieniowania elementów elektronicznych, w tym planowanych do użycia w Wielkim Zderzaczu Hadronów, testów elementów elektronicznych, testów detektorów i dawkomierzy, a także naświetlania pyłku ogórka.

(akta kontroli str. 670)

Kierownik wskazała, że planowane jest rozwijanie w CCB badań obejmujących następujące zagadnienia:

- formowanie i dozymetria wiązek w przestrzennie formowanej radioterapii protonowej (grid therapy),
- opracowanie metod dozymetrii dla bardzo wysokich mocy dawek dla radioterapii typu FLASH,
- zastosowanie druku 3D do formowania wiązek protonowych,
- badania związane z rozwojem metod dozymetrycznych,
- badania związane z dozymetrią wiązki na stanowiskach radioterapii protonowej oraz poza polem terapeutycznym,
- badanie własności dozymetrycznych nowego systemu dozymetrii in vivo wykorzystującego zjawisko optycznie stymulowanej luminescencji w materiałach wytworzonych w Instytucie oraz wykorzystanie tego systemu do badania małych pól promieniowania,
- dwuwymiarowa dozymetria wiązek protonowych oparta na optycznie stymulowanej luminescencji,
- badanie przeżywalności komórek nowotworowych i normalnych oraz prace na innych modelach biologicznych ekspozycyjnych na bardzo wysokie moce dawki FLASH,
- badania wzmocnienia efektów radiobiologicznych w radioterapii protonowej przez chemofarmaceutyki (współpraca z JIBJ Dubna),

- badanie odporności materiałów na promieniowanie dla eksperymentów fizycznych i akceleratorów budowanych w CERN i GSI,
- badanie odporności radiacyjnej i zmian parametrów optycznych wiązek światłowodowych.

Kierownik wyjaśniła, że planowane jest dostosowanie stanowisk do wymagań stawianych przez Europejską Agencję Kosmiczną (ESA) i wpisanie ich na listę laboratoriów, których wyniki są akceptowane i rekomendowane przez ESA.

(akta kontroli str. 157-159)

W lutym 2016 r. zatrudniono w CCB onkologa-teleradioterapeutę na stanowisku profesora. Do jego zadań należało m.in. przygotowanie oraz planowanie badań klinicznych w CCB. Planowane było powołanie szerszego konsorcjum w Polsce do badań nowotworów piersi, dołączenie do badań RADCOMP³⁷ oraz dołączenie polskiego konsorcjum do badań klinicznych nowotworów piersi koordynowanych przez francuski Instytut Curie.

(akta kontroli str. 558-589)

Jak wyjaśnił Kierownik Oddziału Zastosowań Fizyki krajowy konsultant ds. radioterapii onkologicznej nie wyraził zgody na prowadzenie badań w ramach projektu RADCOMP, natomiast projekt ogólnoeuropejski nie doszedł do skutku.

(akta kontroli str. 558-561)

Stwierdzone
nieprawidłowości
OCENA CZĄSTKOWA

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

NIK pozytywnie ocenia realizację badań naukowych oraz plany rozwoju CCB. Pozytywnie ocenić należy, że działalność medyczna miała zapewniony priorytet. NIK zwraca uwagę iż planowane badania kliniczne były pozytywną inicjatywą, która mogła doprowadzić do poszerzenia wiedzy praktycznej na temat terapii nowotworów piersi. Pozytywnie ocenia się planowane dostosowanie stanowisk do wymagań stawianych przez ESA i wpisanie ich na listę laboratoriów, których wyniki są akceptowane i rekomendowane przez ESA.

OBSZAR

3. Wykorzystanie cyklotronów w CCB do celów medycznych.

Opis stanu
faktycznego

Zatrudnienie w CCB wynosiło 66 osób według stanu na 31 grudnia 2015 r. (61,53 etatu), na koniec 2016 r. było to 63 osób (60,03 etatu), 66 osób (63,6 etatu) na koniec 2017 r., 64 osób (62,3 etatu) na koniec 2018 r., 63 osoby (61,7 etatu) na koniec 2019 r. oraz 66 osób (64,7 etatu) na 30 czerwca 2020 r.

30 czerwca 2020 r. 37,9% pracowników zatrudnionych było w Pracowni Planowania Leczenia, 19,7% w Dziale Cyklotronu C-235, 15,2% w Pracowni Dozymetrii i Kontroli Jakości, 13,6% w Dziale Cyklotronu AIC-144, 6,1% w Pracowni Terapii Oka oraz 3% w Sekcji Kontroli Jakości. Osoby te były zatrudnione m. in. na stanowiskach: Kierownika CCB, fizyka – 17 osób, technika – elektroradiologa – 12 osób, informatyka – 5 osób.

(akta kontroli str. 678, 680-698)

Siedmiu fizyków zatrudnionych w CCB posiadało tytuł specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna, a spośród 12 techników elektroradiologii 10 posiadało uprawnienia operatora akceleratora stosowanego do celów medycznych oraz w dziedzinie

³⁷ Pragmatic Randomized Trial of Proton vs. Photon Therapy for Patients With Non-Metastatic Breast Cancer: A Radiotherapy Comparative Effectiveness, badania te miały być finansowane przez Uniwersytet w Pensylwani.

ochrony radiologicznej pacjenta. Liczba fizyków medycznych oraz techników elektroradiologii była zgodna z liczbą wymaganego w tym zakresie personelu określoną w załączniku nr 4, lp. 35 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych dla prowadzenia przez świadczeniodawcę terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

(akta kontroli str. 654-657, 669)

Kierownik wyjaśniła, że od 15 października 2016 r. stan zatrudnienia zapewniał terapię maksymalnej liczby pacjentów w trybie dwuzmianowym i był adekwatny do potrzeb protonoterapii.

(akta kontroli str. 676-677)

W celu przygotowania pracowników CCB do obsługi cyklotronu oraz stanowisk Gantry zapewniono udział w następujących szkoleniach teoretycznych i praktycznych:

- lokalne szkolenia teoretyczno-praktyczne dla zespołu technicznego i klinicznego z zakresu obsługi i konserwacji urządzeń systemu Proteus C-235³⁸,
- wyjazdowe szkolenia teoretyczno-praktyczne dla zespołu klinicznego z zakresu użytkowania systemu Proteus C-235³⁹,
- wyjazdowe szkolenia teoretyczne dla zespołu klinicznego z zakresu użytkowania Onkologicznego Systemu Informatycznego Aria oraz Systemu Planowania Terapii Eclipse⁴⁰,
- lokalne szkolenia teoretyczno-praktyczne dla zespołu klinicznego z zakresu użytkowania Onkologicznego Systemu Informatycznego Aria Systemu Planowania Terapii Eclipse oraz optycznego systemu pozycjonowania pacjenta⁴¹,
- wyjazdowe szkolenia teoretyczno-praktyczne dla zespołu klinicznego z zakresu użytkowania Onkologicznego Systemu Informatycznego Aria oraz Systemu Planowania Terapii Eclipse⁴²,
- wyjazdowe szkolenie praktyczne dla zespołu klinicznego z zakresu użytkowania tomografu komputerowego Siemens Somatom AS Open⁴³.

Łącznie w szkoleniach uczestniczyło 43 pracowników Instytutu. Ponadto w szkoleniach wzięło udział dwóch lekarzy, pięciu fizyków medycznych oraz jeden technik elektroradiologii z NIO oraz lekarz i dwóch fizyków medycznych z Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie.

Jak wyjaśniła Kierownik CCB pozostałe osoby zostały przeszkolone w ramach szkoleń wewnętrznych – kaskadowo.

(akta kontroli str.420-432)

Ponadto zorganizowano szkolenia w zakresie użytkowania stanowiska radioterapii protonowej nowotworów oka w CCB. Dotyczyły one obsługi stanowiska radioterapii protonowej nowotworów oka oraz Systemu Weryfikacji Pozycjonowania Pacjenta

³⁸ Maj i listopad 2012 r., październik i grudzień 2013 r., kwiecień 2014 r. oraz maj 2015 r.

³⁹ Styczeń i kwiecień 2014 r. oraz marzec i maj 2015 r. Szkolenia realizowano w Chicago oraz Uniwersytecie Pensylwanii.

⁴⁰ Marzec, maj i czerwiec 2014 r. oraz kwiecień i maj 2015 r.

⁴¹ Kwiecień lipiec 2014 r. oraz luty 2015 r.

⁴² Maj 2014 r. oraz maj 2015 r. Szkolenia realizowano na Uniwersytecie Pensylwanii.

⁴³ Październik 2014 r.

(PPVS) i fotela terapeutycznego. W szkoleniach tych wzięło udział 19 pracowników CCB oraz dziewięciu pracowników Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

(akta kontroli str.420-432)

W przypadku ogłaszania konkursów na stanowiska technika elektroradiologii w CCB określano dodatkowe kwalifikacje wymagane od kandydatów w zakresie uprawnień do pracy na stanowisku operatora akceleratora do celów medycznych oraz w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta.

(akta kontroli str.735-737)

We wprowadzonym od 3 marca 2020 r. systemie zarządzania jakością CCB określono wymagania i kompetencje na moment przyjęcia do pracy na dane stanowisko/funkcję.

(akta kontroli str.433-435, 764-767)

Przeprowadzone w toku kontroli NIK oględziny⁴⁴ wykazały, że wyposażenie CCB w sprzęt i aparaturę spełniało warunki do prowadzenia terapii protonowej i było zgodne z warunkami określonymi w załączniku nr 4, lp. 35 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych⁴⁵.

(akta kontroli str. 412-415, 666-668, 739-763, 646-649)

W skali roku protonoterapii, w przypadku wskazań określonych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, mogło być poddanych około 400 pacjentów z nowotworami zlokalizowanym poza narządem wzroku oraz do 100 pacjentów z nowotworami gałki ocznej, przy obecnej obsadzie kadrowej.

(akta kontroli str. 9-24, 54-56, 78-89, 777)

Terapia protonowa nowotworów gałki ocznej prowadzona była w CCB od 2011 r. w oparciu o wiązkę wytwarzaną na cyklotronie AIC-144, początkowo jako eksperyment medyczny prowadzony we współpracy z Kliniką Okulistyki i Onkologii Okulistycznej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, w ramach którego terapii poddano 15 pacjentów. Od 2013 r. terapia protonowa nowotworów oka stała się świadczeniem gwarantowanym⁴⁶. W latach 2013-2015 poddano terapii protonowej nowotworów oka 113 pacjentów.

(akta kontroli str. 462-467, 679, 756-758, 778-798)

Kierownik CCB wyjaśniła, że umowa ze Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie z 11 lutego 2013 roku zobowiązywała do prowadzenia terapii protonowej

⁴⁴ 26 czerwca 2020 r. dokonano oględzin Cyklotronu Proteus C-235, stanowisk Gantry, stanowiska terapii oka, bunkra tomografu, systemu anestezji oraz pomieszczeń i pozostałego wyposażenia sfinansowanego z dotacji otrzymanych na CCB zlokalizowanych w budynku nr 11 Instytutu Fizyki Jądrowej PAN. 7 lipca 2020 r. dokonano oględzin budynku nr 1 Instytutu Fizyki Jądrowej PAN, w którym znajduje się cyklotron AIC-144 oraz stanowisko terapii oka, wykorzystywane do stycznia 2016 r.

⁴⁵ W przypadku terapii oka były to: akcelerator protonowy dostarczający wiązkę protonów o energii co najmniej 55 MeV do stanowiska terapii protonowej oka, stanowisko do terapii protonowej oka, komputerowy system planowania terapii protonowej z co najmniej 2 stacjami do planowania terapii protonowej, zestawy do kalibracji i dozymetrii wiązki protonowej i fantom wodny, oraz stanowisko do wykonywania elementów unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta. W przypadku nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku CCB wyposażone było w akcelerator protonowy przyspieszający protony do energii nie mniejszej niż 200 MeV wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania, stanowiska do napromieniania pacjenta wyposażone w głowice terapeutyczne, system pozycjonowania pacjenta, system unieruchamiania (ułożenia) pacjenta, tomograf komputerowy z możliwością przesłania obrazów do systemu planowania leczenia, komputerowy system planowania leczenia pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach, fantomy, sprzęt pomiarowy i dozymetryczny wraz z oprogramowaniem pozwalającym na kontrolę jakości procesu napromieniania.

⁴⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1316).

nowotworów gałki ocznej oraz wytwarzania wiązki na cyklotronie AIC-144 obwijała do końca stycznia 2016 r. Wyjaśniła również, że pomimo zakończenia projektu CCB wciąż trwała realizacja projektu Gantry, co wiązało się m.in. z ustawieniem linii terapeutycznej, modyfikacjami oprogramowania i parametrów pracy cyklotronu pracami nad optyką wiązki oraz linią prowadzenia wiązki, jak również testami odbiorczymi i nie było możliwości bezpiecznego i stabilnego prowadzenia terapii na cyklotronie Proteus C-235. Wskazała również na konieczność wykonania rozruchowych prac pomiarowych oraz szkolenia personelu do pracy z nowym sprzętem zdeterminowały termin rozpoczęcia terapii na nowym stanowisku.

16 lutego 2016 r. podano pierwszą wiązkę pacjentowi na stanowisku terapii oka zasilanym z cyklotronu Proteus C-235.

(akta kontroli str. 54-56, 78-83, 672-677)

CCB było gotowe do prowadzenia terapii protonowej od 16 października 2015 r., jednak pierwszy pacjent z nowotworem zlokalizowanych poza narządem wzroku przyjęty został dopiero 6 października 2016 r.

(akta kontroli str. 672-677)

Od 2015 r. protonoterapii w CCB poddano 192 pacjentów nowotworów gałki ocznej⁴⁷ oraz 360 pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku spośród których 13 stanowiły dzieci, a 12 pacjentów było pacjentami komercyjnymi⁴⁸: jednego w 2016 r., 75 w 2017 r. (w tym jedno dziecko), 84 (w tym siedmioro dzieci) w 2018 r., 112 (w tym pięcioro dzieci oraz pięciu pacjentów komercyjnych) w 2019 r., 88 (w tym siedmiu pacjentów komercyjnych) do 31 sierpnia 2020 r.

(akta kontroli str. 9-24, 184, 321-340, 5607, 738, 772-773, 799-801)

Spośród pacjentów pediatrycznych anestezji poddano ośmiu pacjentów. W przypadku dwóch pacjentów dokonano jedynie unieruchomienia i tomografię komputerową, ponieważ zostali oni zdyskwalifikowani z procesu napromieniania.

(akta kontroli str. 530-551)

Analiza wykorzystania stanowisk terapeutycznych służących do terapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wykazała, że w 2015 r. wyniosło ono 0%, w 2016 2%, w 2017 r. 20%, w 2018 r. 22%, w 2019 r. 31%, a do 31 sierpnia 2020 r. 35%.

(akta kontroli str. 670)

Wykorzystanie cyklotronu Proteus C-235 było ściśle związane z listą wskazań do terapii protonowej określonej w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, a możliwość prowadzenia terapii komercyjnej ograniczały zasady wynikające z pozostawiania inwestycji w okresie trwałości projektu.

(akta kontroli str. 11-49, 296-302)

⁴⁷ 43 w 2015 r. (na cyklotronie AIC-144), 30 w 2016 r., 42 w 2017 r., 34 w 2018 r., 35 w 2019 r. oraz 8 do 31 sierpnia 2020 r.

⁴⁸ Były to następujące rozpoznania oraz liczby frakcji: meduloblastoma lewej półkuli (osoba dorosła) (22 z 30 frakcji), oponiak okolicy nerwu wzrokowego (30 frakcji), rak prostaty (7 frakcji), C70 nowotwór niezłośliwy opon mózgowych (27 frakcji), guz nadsiodłowy (30 frakcji), nowotwór złośliwy nosowej części gardła (33 frakcje), C71.1- nowotwór złośliwy mózgu płaczołowy (30 frakcji), C11-rak nosogardła (33 frakcje), astrocytoma anaplasticum IDH (30 frakcji), C 712- nowotwór złośliwy mózgu (30 frakcji), C79.5 wtórny nowotwór złośliwy kości i szpiku (24 frakcje), chondrosarcoma kości skroniowej (29 frakcji)

Instytut współpracował w zakresie rozwoju protonoterapii z innymi ośrodkami krajowymi oraz zagranicznymi. W ramach IPACS⁴⁹ współpraca polegała na wypracowaniu wspólnych protokołów planowania terapii wiązką skanującą, w celu ich unifikacji. Współpraca w ramach Europejskiej Grupy Dozymetrycznej EURADOS ma na celu określenie wielkości niepożądanych dawek promieniowania oraz ich ograniczenie, szczególnie u pacjentów pediatrycznych. W ramach tej grupy prowadzone były eksperymenty m.in. w CCB. Instytut uczestniczy również w grupie ENLIGHT⁵⁰, której prace dotyczą promocji terapii protonowej oraz wsparcie szkolenia młodych kadr w tym zakresie. Od marca 2018 r. Instytut uczestniczy w finansowanym ze środków Komisji Europejskiej projekcie INSPIRE, którego celem są wspólne badania mające na celu udoskonalenie radioterapii protonowej oraz udostępnienie infrastruktury dla naukowców i państw, które nie posiadają takiej infrastruktury. W projekcie tym bierze udział 12 partnerów w tym 7 ośrodków terapii protonowej⁵¹.

(akta kontroli str. 174-177)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Liczba pacjentów poddawanych terapii protonowej w latach 2015-2020 w zakresie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w CCB była znacząco niższa od zakładanej w dokumentacji projektowej oraz faktycznych możliwości ośrodka, jednak wynikało to z przyczyn nie leżących po stronie Instytutu. Personel oraz wyposażenie CCB w sprzęt niezbędny do prowadzenia protonoterapii, spełniał wymogi rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych. Na etapie realizacji projektów zapewniono szkolenia dla przyszłych pracowników CCB oraz jednostek medycznych mogących brać udział w procesie protonoterapii.

NIK zwraca uwagę, że stopień wykorzystania stanowisk terapeutycznych był dużo niższym niż założono w dokumentach projektowych CCB, jednakże ograniczona liczba pacjentów, w stosunku do przewidywanej w tych dokumentach liczby wynikała z przyczyn leżących poza Instytutem.

IV. Uwagi i wnioski

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

⁴⁹ Italy-Poland-Austria-Czech-Sweden do którego należą: Centrum Terapii Protonowej w Pradze, Med-Austron, Skandion Clinic, CCB, ośrodek terapii protonowej w Trento oraz NIO.

⁵⁰ The European Network for Light Ion Hadron Therapy.

⁵¹ CCB, Orsay (Francja), Manchester (Anglia), Uppsala (Szwecja), Groningen (Holandia), Praga (Czechy), PSI Villingen (Niemcy).

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

W związku z niesformułowaniem uwag oraz wniosków NIK nie oczekuje odpowiedzi na niniejsze wystąpienie pokontrolne

Kraków, października 2020 r.

Piotr del Fidali
specjalista kontroli państwowej

.....
podpis