



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Marian Banaś

KZD.410.005.01.2023

Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

*zmienione uchwałą Nr 61/2024
Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 25 września 2024 r.*

P/23/044 Leczenie onkologiczne

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrów 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 50 00, F +48 22 444 57 93
nik@nik.gov.pl

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia od 13 grudnia 2023 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Ewa Krajewska, Minister Zdrowia od 27 listopada 2023 r. do 13 grudnia 2023 r., Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia od 10 sierpnia 2023 r. do 27 listopada 2023 r., Adam Niedzielski, Minister Zdrowia od 26 sierpnia 2020 r. do 10 sierpnia 2023 r., Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Działania na rzecz poprawy wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz usprawnienia ich organizacji.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli ¹ , z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Grażyna Mazurek, doradca ekonomiczny, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/35/2023 z 29 maja 2023 r. 2. Magdalena Odachowska, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/47/2023 z 28 listopada 2023 r. oraz KZD/62/2023 z 21 grudnia 2023 r. 3. Tomasz Stawicki, Starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/48/2023 z 28 listopada 2023 r. oraz KZD/61/2023 z 21 grudnia 2023 r.

(akta kontroli str. 1-2, 5615-5618, 7145-7154)

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia skuteczność działań Ministra Zdrowia na rzecz poprawy wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia onkologicznego.

W odniesieniu do obszaru związanego z poprawą wczesnego wykrywania nowotworów, NIK negatywnie oceniła działania Ministra Zdrowia związane przede wszystkim z realizacją zadań określonych w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych⁴ oraz Narodowej Strategii Onkologicznej⁵, a związanych z profilaktycznymi badaniami przesiewowymi oraz działaniami zmierzającymi do zwiększenia odsetka osób uczestniczących w nich. W ocenie NIK nieskuteczność działań Ministra Zdrowia w tym obszarze miała istotny wpływ na realizację głównego

¹ Tj. 28 lutego 2024 r.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623; dalej: ustawa o NIK.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dalej: NPZChN.

⁵ Dalej: NSO. Narodowa Strategia Onkologiczna jest programem wieloletnim, realizowanym w latach 2020-2030. Przewiduje ona realizację szeregu zadań mających na celu zwiększenie liczby osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej oraz zmniejszenie zapadalności na choroby nowotworowe. „NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, wskazując na 5 obszarów, które są kluczowe dla odwrócenia niekorzystnych trendów epidemiologicznych, poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową”; cyt. za: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna-nso>.

celu NPZChN oraz NSO, jakim jest poprawa wyników leczenia onkologicznego, w tym przeżyć 5-letnich.

Z kolei w odniesieniu do diagnostyki i leczenia onkologicznego wyżej wskazana ocena wynika, przede wszystkim z nierzetelnego nadzoru nad pilotażem Krajowej Sieci Onkologicznej⁶. Jej wdrożenie, w ocenie NIK, będzie miało kluczowe znaczenie dla poprawy organizacji i jakości leczenia onkologicznego.

W 2019 r. Minister Zdrowia zrealizował 18 zadań w ramach pięciu priorytetów NPZChN. Z kolei w ramach NSO zaplanowano łącznie 94 zadania. Ministrowi Zdrowia powierzono odpowiedzialność za realizację 69 zadań, w tym 27 w latach 2020-2023. Terminy realizacji 27 zadań zostały zmienione, w tym: dla 24 zadań wydłużono termin zakończenia zadania, dla dwóch zadań przesunięto na później termin rozpoczęcia ich realizacji, a dla jednego zadania przyspieszono termin rozpoczęcia jego realizacji.

NIK negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia związane z realizacją, w ramach NPZChN w 2019 r., „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych”. W 2019 r. środki finansowe przeznaczone na ten program wykorzystano w ograniczonym stopniu, tj. w 56,2%, zaś zgłaszalność wyniosła 14,1%. Przyczyną było m.in. opóźnienie w rozpoczęciu badania spowodowane dużą liczbą otrzymanych ofert konkursowych, ich weryfikacją, konsultacjami, podpisywaniem umów, szkoleniami dla nowych ośrodków u koordynatora programu.

Mimo podjęcia decyzji o wcześniejszym zakończeniu NPZChN w 2019 r.⁷ nie dokonano jego ewaluacji i nie opracowano sprawozdania rocznego, co NIK ocenia negatywnie. Utrudniało to wykorzystanie doświadczeń NPZChN w realizacji NSO, w tym dotyczących zwiększenia zgłaszalności w programach badań przesiewowych.

Wejście w życie NSO i kontynuacja „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” przez Ministra Zdrowia (w latach 2020-2021) w ramach obszaru „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna” nie poprawiły wartości wskaźnika zgłaszalności. Była ona niska i wyniosła 10,1% w 2020 r. oraz 17,7% w 2021 r.⁸

W tym kontekście, nieskuteczne okazały się kampanie realizowane przez Ministra Zdrowia w ramach zadania „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” przewidzianego w NPZChN i NSO, mające na celu podniesienie świadomości społecznej w zakresie wczesnego wykrywania chorób nowotworowych⁹. Wydatkowano na nie w 2019 r. 37,3 mln zł. Zaś w kolejnych latach w ramach NSO dalsze 98,6 mln zł¹⁰.

Minister Zdrowia z sześciomiesięcznym opóźnieniem zmienił rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹¹,

⁶ W jego ramach testowano i oceniano zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych. Zadaniem ośrodków było zapewnienie świadczeniobiorcy kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej w pięciu typach nowotworów złośliwych o największej częstotliwości zachorowań i zgonów w Polsce, tj.: gruczolę krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca. Pilotaż realizowano w oparciu o założenia określone w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, opracowanym w I połowie 2018 r. przez zespół ekspercki do opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii. Podstawą prawną funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej jest ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 650); dalej: ustawa o KSO.

⁷ Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M. P. z 2015 r. poz. 1165).

⁸ Dane o realizacji programu dotyczącego raka jelita grubego na podstawie danych statystycznych z Narodowego Funduszu Zdrowia przesłanych przy piśmie Ministerstwa Zdrowia z 23 lutego 2023 r. nr DLO.0910.7.2024.EG. Jak podaje Ministerstwo Zdrowia, aby populacyjne programy przesiewowe osiągnęły skutek, akceptowalny poziom udziału w badaniu powinien wynosić ponad 70%, zaś pożądaną powyżej 75%. Za „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne”, str. 41. https://www.zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_846/text_images/Krajowe%20ramy%20strategiczne%20w%20ww.pdf.

⁹ W szczególności „Planuję długie życie” 116 993,6 tys. zł (w latach 2019-2023) kontynuowanego w ramach NSO oraz „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” 18 885,6 tys. zł (w 2019 r.).

¹⁰ Za okres 2020 – I półrocze 2023 r. Projekt „Planuję Długie Życie”, drugi obszar NSO – „Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia”.

¹¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 1366; dalej: rozporządzenie zmieniające.

w którym wprowadzono świadczenie „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” (kolonoskopię), finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia¹². W konsekwencji Narodowy Fundusz Zdrowia dopiero od listopada 2022 r. finansował ich realizację. Wykryto znacznie mniejszą (blisko 3,5 krotnie niż średnia z lat 2019-2021) liczbę pacjentów z tym typem raka.

NIK negatywnie ocenia również fakt, że Minister Zdrowia nie wdrożył do końca 2023 r. nowej metody wczesnego wykrywania raka jelita grubego, tj. testu FIT¹³, mimo pozytywnych rekomendacji środowisk eksperckich oraz przeprowadzenia w latach 2019-2021 pilotażu tej metody¹⁴. Wyniki badania prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy¹⁵ wskazały, że test FIT może stanowić alternatywę dla kolonoskopii w „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego”.

Minister Zdrowia nie podjął również działań zmierzających do przeprowadzenia pilotażu nowych rozwiązań zmierzających do poprawy zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi i szyjki macicy. Pierwotny termin, wynikający z NSO, tj. 2020 r. z uwagi na epidemię COVID-19 został przesunięty na 2022 r., a następnie zadanie to anulowano z uwagi na „zmianę koncepcji”. W latach 2019-2023 maksymalna wartość tych wskaźników wynosiła: 39,2% w 2019 r. w przypadku raka piersi, 16,2% w 2019 r. w przypadku raka szyjki macicy¹⁶.

Pozytywnie należy ocenić natomiast fakt przygotowania rozwiązań prawnych rozszerzających populację objętą programem przesiewowym raka piersi¹⁷, zgodnie z wytycznymi europejskimi¹⁸.

NIK negatywnie ocenia również działania Ministra Zdrowia związane z nadzorem nad realizacją pilotażu KSO. Pomimo upływu ponad pięciu lat od rozpoczęcia pilotażu programu opieki nad pacjentem w ramach sieci onkologicznej, na który wydatkowano ponad 130,3 mln zł¹⁹, zaangażowania licznych ciał doradczych i ekspertów, jego realizacja nie przyniosła założonego rezultatu. Wyniki pilotażu nie pozwoliły w szczególności na opracowanie m.in. wskaźników jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową, szczegółowego zakresu danych, służących do ich obliczania, a także kluczowych zaleceń postępowania klinicznego. Zasadniczą przyczyną tego stanu był nieskuteczny nadzór Ministra Zdrowia nad jego realizacją. Minister dysponując we wrześniu 2022 r. informacjami o nieporównywalności i niekompletności danych nie podjął efektywnych działań zmierzających do zmiany tego stanu.

Ponadto, Minister Zdrowia nie zrealizował obowiązku wynikającego z art. 24 ust. 1 ustawy o KSO polegającego na ogłoszeniu, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

¹² Dalej: NFZ.

¹³ Test FIT: Immunochemiczny test na krew utajoną w kale, ang. Fecal Immunochemical Test.

¹⁴ Pilotaże realizowane w ramach zadań NPZChN i NSO.

¹⁵ Dalej: NIO-BIP.

¹⁶ Dane o realizacji programów profilaktycznych w odniesieniu do raka piersi oraz szyjki macicy w ujęciu miesięcznym dostępne na stronie internetowej NFZ: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/> <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/> w odniesieniu do raka jelita grubego na podstawie danych statystycznych z NFZ przesłanych przy piśmie Ministerstwa Zdrowia z 23 lutego 2023 r. nr DLO.0910.7.2024.EG.

¹⁷ Zmiany zostały wdrożone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2167).

¹⁸ Zalecenie Rady z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE.

¹⁹ Koszt wynikający z zastosowania współczynników korygujących, określonych w § 11 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2423, ze zm.).

mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki²⁰.

Bez wydania wyżej wskazanych aktów wykonawczych nie będzie możliwa realizacja takich zadań jak monitorowanie jakości opieki zdrowotnej, w tym: ustalenie wskaźników i mierników tej jakości, algorytmu postępowania w ramach opieki onkologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki, a także weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego.

Zastrzeżenia NIK budzi również fakt, że nie dokonano pełnej standaryzacji opisu badań patomorfologicznych²¹. W ocenie NIK stanowi to warunek dokonywania porównań jakości leczenia pacjentów w różnych podmiotach leczniczych, znajdujących się w tym samym stadium zaawansowania choroby.

W ocenie NIK bez uzyskania postępu w wyżej wskazanych kluczowych obszarach nie dojdzie do poprawy jakości leczenia onkologicznego w Polsce, a w konsekwencji poprawy wartości wskaźników umieralności na nowotwory złośliwe.

NIK zwraca uwagę na konieczność kontynuacji przez Ministerstwo działań zmierzających do korekty systemu leczenia stosowanego w ramach programów lekowych przy wykorzystaniu Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych²².

W kontroli stwierdzono inne nieprawidłowości:

- opóźnienie w przekazaniu Radzie Ministrów projektu harmonogramu wdrażania NSO na 2023 r.;
- nieprzedstawienie Radzie Ministrów sprawozdania rocznego z realizacji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych za 2019 r.;
- opóźnienie we wprowadzeniu aktu wykonawczego w zakresie standaryzacji procedur radiologicznych.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia fakt, że w latach 2019-2023 wprowadzono do leczenia onkologicznego 185 nowych cząsteczko-wskazań, z tego 154 w ramach programów lekowych²³. Rozszerza to zakres dostępnych dla pacjentów opcji terapeutycznych, w tym nowoczesnych terapii onkologicznych.

Pozytywnie należy również ocenić wprowadzenie nowych zasad finansowania świadczeń patomorfologicznych, co przyczynia się do poprawy diagnostyki. W ten sposób został zrealizowany jeden z postulatów NIK²⁴.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą, Minister Zdrowia realizował dwa programy wieloletnie dotyczące leczenia onkologicznego.

1. Realizacja Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych został ustanowiony uchwałą nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024, pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”²⁵. Głównym celem NPZChN było osiągnięcie wartości wskaźników 5-letnich przeżyć zbliżonych do wyników innych rozwiniętych krajów europejskich. Cel główny miał być osiągnięty poprzez realizację zadań określonych w ramach pięciu

²⁰ Kluczowe zalecenia są opracowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, za których przygotowanie odpowiada Krajowy Ośrodek Monitorujący. Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała przekazanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii (opracowanych przez towarzystwa i zespoły naukowe) do zaopiniowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: AOTMiT), w sześciu typach nowotworów.

²¹ W wyjaśnieniach wskazano, że prace „są w toku”. Dodano, że opracowano szablony rozpoznania patomorfologicznych w obszarze histologii i cytologii. Utworzono ponadto Centralną Bazę Histopatologiczną.

²² Dalej: RDTL.

²³ W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 listopada 2023 r. Dotyczy substancji czynnych objętych refundacją w danym roku kalendarzowym.

²⁴ Patrz: Informacja o wynikach kontroli NIK „Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej” (Nr ewid. 3/2020/P/19/062/KZD), Warszawa maj 2020 r., str. 20, pkt 2).

²⁵ M. P. z 2015 r. poz. 1165.

priorytetów²⁶.

(akta kontroli str. 3-133)

W 2019 r. Minister Zdrowia realizował 18 zadań w ramach pięciu priorytetów NPZChN. Na realizację zadań zaplanowano środki finansowe w kwocie 250 000,0 tys. zł, wydatkowano 208 042,4 tys. zł (83,2% środków planowanych). Największą kwotę 106 011,6 tys. zł (51,0% ogólnej kwoty wydatków), przeznaczono na realizację czterech zadań²⁷, które umożliwiły podmiotom leczniczym uzupełnienie oraz wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki i leczenia nowotworów. Realizacja tych zadań pozwoliła m.in. na wymianę pięciu mammografów analogowych, sześciu akceleratorów i 11 aparatów HDR, zakup aparatury i sprzętu medycznego do leczenia raka płuca dla 20 klinik i oddziałów torakochirurgii oraz sprzętu do diagnostyki i leczenia białaczek u dorosłych i dzieci dla 16 klinik i oddziałów hematologicznych.

Najmniej środków, w stosunku do planowanych, wykorzystano na wymianę mammografów. W planie pierwotnym zaplanowano środki finansowe w kwocie 20 000,0 tys. zł, a wykorzystano 2435,3 tys. zł, tj. 12,2%. Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, że wiązało się to z mniejszym niż zakładano zainteresowaniem konkursem przez podmioty składające oferty. Środki finansowe pierwotnie zaplanowane na to zadanie, decyzją Ministra Zdrowia przesunięto na inne zadania inwestycyjne w ramach NPZChN, o realizację których ubiegało się więcej podmiotów.

Po zakończeniu wszystkich procedur konkursowych w 2019 r., wykorzystanie środków finansowych na wydatki majątkowe wyniosło ponad 96%.

(akta kontroli str. 120-124, 694-699, 3946-3976, 5420)

W 2019 r. w ramach zadania NPZChN realizowany był „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w dwóch systemach: oportunistycznym i mieszanym. Zgodnie z opisem programu realizowanego w systemie oportunistycznym, do badań kwalifikowane były osoby, które wskazali lekarze rodzinni i lekarze POZ lub samodzielnie zgłosiły się do ośrodka. W programie realizowanym w systemie mieszanym dodatkowo wysyłano zaproszenia na badania.

Łącznie wysłano 222 225 zaproszeń. Wykonano 69 720 badań kolonoskopowych w dwóch systemach, w wyniku czego potwierdzono 488 przypadków raka jelita grubego. Dodatkowo realizowany był pilotaż zastosowania testu FIT u osób nieodpowiadających na pierwotne zaproszenie do badania.

Środki finansowe przeznaczone na „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” wykorzystano w ograniczonym stopniu, tj. 56,2%, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 2, str. 9)*.

W kolejnych latach „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” kontynuowany był w ramach obszaru „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna” Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030.

(akta kontroli str. 13-18, 50-55, 86-91, 694-699, 3946-3976, 7923-7925, 7742-7783)

W ramach zadania „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów”, od 2018 r. realizowano kampanię informacyjno-edukacyjną „Planuję długie życie” poświęconą poszczególnym nowotworom, w szczególności rakowi: płuca, jelita grubego, złośliwemu skóry, prostaty, piersi, szyjki macicy. W ramach tej kampanii uruchomiona została strona www.planujedlugiezycie.pl oraz przeprowadzona kampania w mediach. Zakupiono również pakiet edukacyjny składający się z materiałów

²⁶ Tj.: Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów; Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów; Wsparcie procesu leczenia nowotworów; Edukacja onkologiczna; Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów.

²⁷ Zadania służące uzupełnieniu oraz wymianie wyeksploatowanych wyrobów medycznych: zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów (mammografy), doposażenie zakładów radioterapii, doposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca, doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek.

edukacyjnych dla uczniów klas drugich i trzecich szkół podstawowych, scenariusze lekcji dla nauczycieli oraz projekt gry planszowej.

Na zadanie „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” w 2019 r. wydatkowano 18 885,4 tys. zł (99,4% kwoty planowanej – 19 000,0 tys. zł), a na kampanię „Planuję długie życie”, którą realizowano na podstawie 55 umów 18 452,6 tys. zł (97,1% planowej kwoty).

(akta kontroli str. 3957, 5231-5256)

Kolejnym realizowanym zadaniem w ramach NPZChN był „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, w postaci trzech modułów:

- Moduł I – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”; zidentyfikowano 8328 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory piersi i/lub jajnika; opieką objęto 5799 kobiet z rodzin najwyższego ryzyka i 13 628 kobiet z rodzin wysokiego ryzyka, u 176 z nich wykrywając w tym czasie nowotwór piersi i u 136 nowotwór jajnika.
- Moduł II – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy”; zidentyfikowano w ramach tego programu 603 nowe rodziny obciążone wysokim ryzykiem; objęto opieką 1450 pacjentów z grup ryzyka (u 24 z nich wykrywając w tym czasie nowotwór jelita grubego i u trzech nowotwór błony śluzowej trzonu macicy).
- Moduł III – „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak, choroba von Hippel-Lindau (VHL)”; w przypadku siatkówczaka u 10 rodzin wykryto mutację genu RB1, a nie wykryto nowotworu; w przypadku choroby von Hippel-Lindau (VHL), zidentyfikowano w ramach tego zadania 24 rodziny najwyższego i wysokiego ryzyka zachorowania na chorobę von Hippel-Lindau, w 10 rodzinach wykryto mutację genu VHL, a nie wykryto nowotworu.

(akta kontroli nr: 3957-3960)

W ramach NPZChN realizowano również zadanie dotyczące „Koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy”. W ramach tego zadania przeprowadzono kontrolę jakości przesiewowych badań mammograficznych (wymagany w skryningu poziom jakości oceniono jako akceptowalny w przypadku ogółem 97% pracowni mammograficznych) i cytologicznych (wskazano na potrzebę dalszego szkolenia cytodiagnostów pracujących w „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”).

W wyniku realizacji zadania „Wsparcie psychologiczne dla pacjentów onkologicznych i ich bliskich” przeprowadzono zajęcia dla 32 grup na terenie sześciu województw, gdzie łącznie z różnych form wsparcia skorzystało 1580 uczestników.

W wyniku realizacji „Programu kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego” zweryfikowano 200 przypadków nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) u dzieci operowanych w Ośrodkach Kompleksowego Leczenia Chorób Nowotworowych w Polsce. Wykonano 250 badań niezbędnych do ustalenia prawidłowego rozpoznania, prognozowania przebiegu choroby i optymalizacji jej leczenia oraz określenia czynników genetycznych predysponujących do wystąpienia choroby. Jednocześnie skład Komisji Konkursowej do wyboru realizatora tego programu był niezgodny ze składem zaakceptowanym przez Podsekretarza stanu, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 3, str. 9)*.

W „Programie kontroli jakości opieki nad dziećmi z guzami litymi” wykonano 411 weryfikacji patomorfologicznych/histopatologicznych, 324 weryfikacji immunohistochemicznych, 121 weryfikacji badań molekularnych, 57 weryfikacji badań molekularnych.

Pozostałe zadania realizowane w ramach NPZChN to m.in. program badań w kierunku wykrywania raka płuca, zakup endoprotez na potrzeby leczenia dzieci z nowotworami kości, program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci, program kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci, program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory OUN, program oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym, szkolenie personelu medycznego w zakresie psychoonkologii oraz wspomagania systemu rejestracji nowotworów.

(akta kontroli str. 11-119, 3957-3960)

Zgodnie z uchwałą ustanawiającą NPZChN, Minister Zdrowia był zobowiązany do przedstawiania Radzie Ministrów, w terminie do 30 czerwca każdego roku, sprawozdania z realizacji zadań za poprzedni rok budżetowy, które stanowiło element stałego monitoringu.

Za 2019 r. sprawozdanie takie nie zostało sporządzone z powodu zakończenia, z dniem 19 lutego 2020 r., realizacji NPZChN²⁸, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 1, str. 8)*.

(akta kontroli str. 3-10)

W „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego” zgłaszalność kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. i 17,7% w 2021 r.²⁹

(akta kontroli str. 7916-7928)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W Ministerstwie Zdrowia nie opracowano sprawozdania rocznego z realizacji NPZChN za 2019 r.

Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, że: „Zgodnie z uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. przyjęto program wieloletni pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030. Zgodnie z uchwałą nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. został uchylony obowiązujący wcześniej Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W dniu wejścia w życie ww. uchwał wygasł obowiązek sprawozdawczy z NPZChN, z uwagi na fakt, że w obu dokumentach nie sformułowano przepisów dotyczących realizacji tego obowiązku. Zgodnie ze stanem prawnym na dzień 30 czerwca 2020 r., czyli na ostatni dzień, w którym obowiązek sprawozdawczy obowiązywał, przepisy prawne nie zostały w żaden sposób zmienione. Z uwagi na powyższe, sprawozdanie za rok 2019 z realizacji NPZChN, zgodnie z obowiązującym prawem nie zostało sporządzone i nie zostało przekazane Radzie Ministrów. [...]”.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela powyższych argumentów. Należy zwrócić uwagę, że z innych programów realizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, opracowano sprawozdania mimo ich zakończenia³⁰. Przesłanką przemawiającą za koniecznością opracowania sprawozdania rocznego mimo zakończenia NPZChN był również fakt, że poszczególne zadania były kontynuowane w ramach NSO, która podobnie, jak NPZChN przewiduje monitorowanie procesu osiągnięcia poszczególnych celów. W ocenie NIK Minister Zdrowia był zobowiązany sporządzić sprawozdanie, które jako obiektywna ocena programu na wszystkich jego etapach, tj. planowania, realizacji i mierzenia rezultatów, dostarczy rzetelnych i przydatnych informacji pozwalając wykorzystać zdobytą w ten sposób wiedzę w pracach nad NSO.

²⁸ NPZChN został uchylony uchwałą Nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. uchylającą uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M. P. poz. 190).

²⁹ Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa: „Zgłaszalność dotyczy tylko odpowiedzi na wysłane zaproszenia, która dotyczyła tylko systemu mieszanego (zapraszano-oportunistycznego) i w związku z tym możliwe jest podanie zgłaszalności tylko w odniesieniu do odpowiedzi pacjentów na wysłane zaproszenia.”.

³⁰ Patrz program: „Monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020”, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowie-jamy-ustnej>.

(akta kontroli str. 3-10)

2. Minister Zdrowia z opóźnieniem rozpoczął w 2019 r. realizację „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”. Przyczyną tego stanu była nie tylko niższa od zakładanej (14% zamiast 20%) zgłaszalność na badania, lecz również opóźnienia w rozpatrywaniu przez Ministra otrzymanych ofert konkursowych, ich weryfikacja, a także samym podpisywaniem umów z realizatorami. W konsekwencji wykorzystano 42 872,2 tys. zł, tj. 56,2% zaplanowanych środków.

Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, iż przyczyną wykorzystania jedynie 56,2% środków przeznaczonych na to badanie było opóźnienie w rozpoczęciu badania spowodowane dużą liczbą otrzymanych ofert konkursowych (łącznie 156), ich weryfikacją, konsultacjami, procedurą podpisywania umów, szkoleniami dla nowych ośrodków u koordynatora programu. Przyczyniła się również do tego niska zgłaszalność pacjentów na badania w systemie mieszanym – zakładano zgłaszalność na poziomie 20%, a w rezultacie osiągnięto 14,1%.

Nie kwestionując faktu, iż wpływ na to miały także indywidualne decyzje osób uprawnionych do skorzystania z badań, NIK stoi na stanowisku, że również opóźnienia Ministra Zdrowia związane m.in. z rozpatrywaniem otrzymanych ofert konkursowych, ich weryfikacją, konsultacjami, procedurą podpisywania umów, przyczyniły się do późnego rozpoczęcia udzielania tych świadczeń, a w konsekwencji niskiej zgłaszalności i wykorzystania przewidzianych środków.

(akta kontroli str. 694-699)

3. Nierzetelne dokumentowanie zmian w składzie Komisji Konkursowej do wyboru realizatora zadania „Program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego” na lata 2019-2021.

28 maja 2019 r. Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji przesłała do akceptacji Ministra Zdrowia propozycję sześciuosobowego składu Komisji Konkursowej, do wyboru realizatorów zadań NPZChN, w tym zadania pn. „Program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego” na lata 2019-2021. W tym samym dniu Podsekretarz Stanu zaakceptował skład Komisji Konkursowej. Według protokołów z posiedzeń Komisji Konkursowej, skład Komisji był siedmioosobowy, tj. niezgodny z zaakceptowanym.

Przewodnicząca Komisji Konkursowej wyjaśniła, że w 2019 r. w związku ze zmianami organizacyjnymi w Ministerstwie Zdrowia oraz absencją pracowników, w celu zachowania ciągłości pracy Komisji Konkursowej i możliwość zebrania kworum, a także terminowej realizacji zadań umożliwiającej wydatkowanie środków finansowych w danym roku budżetowym, zmieniano składy Komisji Konkursowych. Natomiast nie znaleziono oryginału wniosku z decyzją Ministra Zdrowia o zmianę składu Komisji Konkursowej do wyboru realizatorów zadania.

Z przedstawionych dokumentów wynikało, że sprawa była prowadzona w formie elektronicznej, poprzez system Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją³¹, a nie papierowej. Zarówno wniosek o powołanie sześciuosobowej Komisji konkursowej, jak i proces jej powołania wraz z akceptacją jej składu odbywały się z wykorzystaniem systemu EZD. Należy również wskazać, że zebranie kworum nie wymagało rozszerzenia składu Komisji Konkursowej, ponieważ w obydwu posiedzeniach uczestniczyło 50% zaakceptowanego składu. Zgodnie z § 2 ust. 1 i 2 Regulaminu Pracy Komisji Konkursowej, do odbycia posiedzenia Komisji konieczna jest obecność co najmniej połowy składu Komisji Konkursowej, w tym przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego a rozstrzygnięcia Komisji Konkursowej zapadają zwykłą większością głosów. W przypadku równego podziału głosów decydującym jest głos Przewodniczącego Komisji Konkursowej,

³¹ Dalej: EZD.

a w przypadku jego nieobecności głos zastępcy przewodniczącego.
(akta kontroli str. 3953-3956, 3977-3980)

2. Realizacja Narodowej Strategii Onkologicznej.

2.1. Zadania realizowane w ramach NSO

Planowane nakłady z budżetu państwa na realizację działań przewidzianych w ramach NSO na poszczególne lata nie mogły być wyższe niż 250 000,0 tys. zł w 2020 r., 504 229,0 tys. zł³² w 2021 r., po 450 000,0 tys. zł w 2022 r. i 2023 r.

W latach 2020-2022 na realizację zadań NSO wydatkowano z budżetu państwa części 46-Zdrowie 983 151,8 tys. zł, w tym 61 141,0 tys. zł stanowiły środki niewygasające z upływem 2021 r. Wydatki wykonane stanowiły 81,6% planowanych. W I półroczu 2023 r. wydatkowano 5 714,7 tys. zł.

W art. 2 ustawy o NSO określono siedem celów strategicznych, które mają być osiągnięte poprzez realizację 23 działań w ramach pięciu obszarów określonych w NSO.

Podstawą do realizacji NSO były harmonogramy jej wdrażania, uwzględniające także koszty realizacji i źródła finansowania działań, obejmujące okres roku kalendarzowego. Minister Zdrowia, corocznie przedstawiał Radzie Ministrów projekt harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy. Harmonogramy na lata 2020-2022 zostały opracowane i przekazane Radzie Ministrów zgodnie z terminami określonymi w art. 5 ust. 2 i art. 12 ustawy o NSO. Harmonogram na 2023 r. przekazano z opóźnieniem, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 4, str. 22)*.

W ramach NSO zaplanowano do realizacji łącznie 94 zadania. Ministrowi Zdrowia powierzono odpowiedzialność za realizację 69 zadań. Terminy realizacji 27 zadań zostały zmienione, w tym: dla 24 zadań wydłużono termin zakończenia zadania, dla dwóch zadań opóźniono termin rozpoczęcia ich realizacji, a dla jednego zadania przyspieszono termin rozpoczęcia jego realizacji³³.

Jak wynika z uzasadnienia do uchwały Nr 258 Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, zmiana terminów wynikała z faktu, że okres działań inicjujących wdrażanie NSO zbiegł się w czasie z pandemią COVID-19, której konsekwencje wpłynęły na znaczne obciążenie systemu ochrony zdrowia. Terminowa i pełna realizacja zadań zaplanowanych do wykonania, zgodnie z założeniami NSO, była znacznie utrudniona i wymagała szczególnego zaangażowania na wszystkich szczeblach systemu.

Zapoczątkowano implementację i realizację zadań przewidzianych w harmonogramach wdrażania NSO na 2020 r., 2021 r. i 2022 r. Część z zadań wymagała jednak zmiany terminu lub zakresu ich realizacji³⁴.

³² Pierwotnie zaplanowana kwota na 2021 r. wynosiła 450 000,0 tys. zł. Rada Ministrów uchwałą nr 24 z dnia 15 lutego 2021 r. zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030” (M. P. poz. 216) zwiększyła środki na realizację NSO o 54 229,0 tys. zł.

³³ Spośród pięciu zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w pierwszym obszarze NSO, zmieniono termin realizacji trzech zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata oraz dwa zadania o dwa lata. Spośród 11 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w drugim obszarze NSO zmieniono termin realizacji czterech zadań na późniejszy: trzy zadania o jeden rok, jedno zadanie o dwa lata oraz przyspieszono termin realizacji jednego zadania o trzy lata. Spośród 23 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w trzecim obszarze NSO zmieniono termin realizacji sześciu zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata, dwa zadania o dwa lata oraz trzy zadania o jeden rok. Spośród trzech zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w czwartym obszarze NSO zmieniono termin realizacji jednego zadania na późniejszy o jeden rok. Spośród 27 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w piątym obszarze NSO zmieniono termin realizacji 10 zadań na późniejszy: pięć zadań o jeden rok, trzech zadań o dwa lata oraz dwóch zadań o trzy lata, a ponadto skrócono okres realizacji dwóch zadań o jeden rok (opóźnienie rozpoczęcia realizacji, bez zmiany terminu zakończenia zadania); stan na wrzesień 2023 r. Na problem opóźnień w realizacji NSO zwrócił uwagę Zespół ds. NSO. Podczas spotkania 2 czerwca 2023 r. wskazano, że 18,6% zadań zrealizowano z opóźnieniem, zaś 14,4% zostało zrealizowane „[...] w niewielkim stopniu, nie zrealizowano lub brak jest informacji o statusie prac [...]”.

³⁴ <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-uchwaly-zmieniajacej-uchwale-w-sprawie-przyjecia-programu-wieloletniego-pn-narodowa-strategia-onkologiczna-na-lata-20202030> (dostęp 17 września 2023 r.).

(akta kontroli str. 125-133, 561-693, 4041-4446, 5420-5424, 5533-5534, 5621-5859)

Pierwszy obszar „Inwestycje w kadry”

W ramach pierwszego obszaru NSO, którego celem była poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia, określono do realizacji i realizowano jedno działanie „Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokajania potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia”, a w jego ramach 11 zadań³⁵. W okresie objętym kontrolą m.in. zwiększono z 20 do 30 liczbę pytań z dziedziny onkologii w testach Lekarskiego Egzaminu Końcowego oraz z 20 do 25 w testach Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, przygotowano nowy katalog umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów, zawierający 20 umiejętności z zakresu onkologii oraz przeprowadzono kampanię promocyjno-informacyjną „Onkologia – włóż medyczną pasję!”, skierowaną do studentów medycyny, mającą na celu wypromować i zachęcić studentów medycyny do wyboru dziedzin onkologicznych jako ścieżki dalszego rozwoju zawodowego po ukończeniu studiów i odbyciu stażu podyplomowego.

Na koniec 2022 r. liczba aktywnych zawodowo lekarzy specjalistów w dziedzinach medycyny, mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym³⁶ wyniosła 4,7 tys. i była wyższa o 12,4% w porównaniu do 2019 r. W NSO zakładano jako rezultat do osiągnięcia w 2028 r., zwiększenie o 10% liczby lekarzy ze specjalizacją z onkologii oraz współpracujących w obszarze onkologii.

Liczba lekarzy w trakcie specjalizacji onkologicznych wyniosła 1,4 tys. i była wyższa o 8,8% w porównaniu do 2019 r. Współczynnik liczby lekarzy specjalistów w dziedzinach onkologicznych, przypadających na 10,0 tys. mieszkańców dla całego kraju wyniósł 1,24. Najwyższy współczynnik 1,65 był w woj. mazowieckim, najniższy 0,77 w woj. lubuskim i w woj. opolskim. Najwięcej lekarzy miało specjalizację z onkologii klinicznej 1,1 tys., najmniej z onkologii i hematologii dziecięcej 0,2 tys. Analiza struktury wiekowej aktywnych zawodowo lekarzy wskazała na duży odsetek osób w wieku powyżej 60 lat, szczególnie w dwóch specjalizacjach: chirurgii onkologicznej (32,3%) i patomorfologii (37,7%).

(akta kontroli str. 5369-5388)

NIK zwraca uwagę na znaczne różnice w liczbie lekarzy wybranych specjalności przypadających na 10 tys. mieszkańców. Sięgały one nawet ponad 452%, przy czym w niektórych województwach w ogóle nie było lekarzy o określonej specjalizacji (hematologia i onkologia dziecięca, woj. opolskie). Za niepokojący należy uznać fakt, że w niektórych specjalnościach medycznych wszyscy lekarze na terenie wybranych województw przekroczyli 60 rok życia w sytuacji, gdy nie było nikogo na specjalizacji (hematologia i onkologia dziecięca, woj. lubuskie).

Drugi obszar NSO „Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia”

W ramach drugiego obszaru, którego celem było „ograniczenie zachorowalności na nowotwory przez redukcję czynników ryzyka, inwestycje w edukację i profilaktykę pierwotną”, realizowano sześć działań (12 zadań).

Działania ukierunkowane na poprawę świadomości, dotyczącej wpływu stylu życia i postaw zdrowotnych na rozwój chorób nowotworowych, a także korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych, realizowano w ramach kampanii społecznej „Planuję Długie Życie”³⁷.

W prasie, radiu, telewizji i internecie publikowano materiały edukacyjno-promocyjne

³⁵ Pierwotnie zaplanowano 12 zadań. Uchwałą nr 258 Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 uchylono ppkt 1.6 „W 2022 r. rozpoczniemy kampanię informacyjną dedykowaną podmiotom leczniczym związaną ze zwiększeniem liczby miejsc szkoleniowych w dziedzinach onkologicznych oraz w dziedzinach współpracujących z lekarzami onkologami”.

³⁶ Chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, hematologia, onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, patomorfologia, radioterapia onkologiczna.

³⁷ Prowadzona przez Ministerstwo Zdrowia od 2018 r.

dotyczące profilaktyki nowotworów złośliwych, prowadzono działania edukacyjne dla dzieci i młodzieży, zrealizowano projekt „PracoDawca Zdrowia”, którego celem była promocja profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy. Zakres kampanii planowano w taki sposób, aby treści zawarte w przekazie medialnym były spójne z celami NSO oraz nawiązywały do akcji promocyjnych prowadzonych przez inne organizacje³⁸. Kampanię prowadzono w stacjach telewizyjnych i radiowych o zasięgu ogólnopolskim oraz regionalnym.³⁹ W ramach promocji NSO prowadzono bieżącą komunikację w mediach społecznościowych Ministerstwa Zdrowia, tj. na portalu Facebook, Twitter, YouTube, zachowując spójność tematyczną z trwającą kampanią spotową⁴⁰. Działania obejmowały również publikację artykułów edukacyjnych w prasie ogólnopolskiej i lokalnej.

Przeprowadzone badania postaw wobec zachowań zdrowotnych dotyczących profilaktyki nowotworowej wykazało, że kampania „Planuję Długie Życie” cieszy się stosunkowo wysokim poziomem rozpoznawalności wśród dorosłych Polaków, słyszało o niej 65% badanych.

W latach 2020-2023 (I półrocze) na projekt „Planuję Długie Życie” wydatkowano łącznie 98 541 tys. zł (86,5% kosztów planowych).

(akta kontroli str. 134-560, 5231-5256)

Kolejnym działaniem drugiego obszaru NSO było „wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania”. Pierwotnie planowano rozpoczęcie szczepień dziewcząt od 2021 r. i chłopców od 2026 r. Nie można było w 2020 r. rozpocząć procedury refundacyjnej, ponieważ producenci nie złożyli wniosków o objęcie refundacją szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV. Od 1 listopada 2021 r.⁴¹ szczepionkę objęto refundacją w wysokości 50%, a od 1 czerwca 2023 r. szczepienia mają charakter zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem Ministra Zdrowia⁴². Zakup szczepionek ma być finansowany ze środków Funduszu Medycznego. Aby opóźnienie w rozpoczęciu szczepień dziewcząt nie wpłynęło na zdefiniowany w NSO rezultat (zaszczepienie przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania do końca 2028 r.), podjęto decyzję o wcześniejszym, tj. od 2023 r., rozpoczęciu szczepień chłopców.

W 2022 r. na zakup szczepionek przeciwko HPV zaplanowano w budżecie NSO 120 mln zł. Z uwagi na przedłużający się proces legislacyjny, dotyczący umożliwienia objęciem finansowania przez Ministra Zdrowia zakupu szczepionek do szczepień zalecanych, środki te nie zostały wykorzystane na ten cel.

Decyzją Ministra Zdrowia nr 46.3122.2.217.2022.ZW w sprawie zmian w budżecie państwa na 2022 r. zostały przeznaczone na zwiększenie funduszu zapasowego NFZ.

W 2023 r. zakupiono 489 746 szczepionek przeciwko HPV za kwotę 142 497,3 tys. zł⁴³. Do końca 2023 r. zaszczepiono 155 070 osób, co stanowiło 19% docelowej populacji.

(akta kontroli str. 175-370, 6709, 7784-7850)

Pozostałe zadania realizowane w okresie objętym kontrolą w ramach drugiego obszaru NSO to m.in. program pilotażowy Profilaktyka 40 PLUS, wprowadzenie tzw.

³⁸ Zgodnie z tzw. kalendarzem onkologicznym, np. w miesiącu październiku skupiono się na komunikacji treści związanych z rakiem piersi, w listopadzie – nowotworów męskich, tj. gruczołu krokowego, jądra.

³⁹ Wyemitowano łącznie 1941 audycji edukacyjnych w 2020 r., 2102 w 2021 r. i 2640 w 2022 r. oraz 19 391 spotów w 2020 r., 19 832 w 2021 r. i 22 762 w 2022 r.

⁴⁰ Według danych na 31 grudnia 2022 r., liczba obserwujących na Twitterze wyniosła ok. 615,0 tys., na Facebooku ok. 900,0 tys., natomiast liczba subskrybentów YouTube ponad 4,7 tys.

⁴¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ. poz. 82).

⁴² Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem (Dz. Urz. MZ. poz. 16).

⁴³ Ostatni wykazany zakup nosi datę 11 grudnia 2023 r.

opłaty cukrowej⁴⁴ od napojów z dodatkiem cukrów oraz kofeiny lub tauryny, zmodyfikowanie programu profilaktyki chorób odytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP).

(akta kontroli str. 175-370)

Obszar trzeci NSO „Inwestycja w pacjenta, prewencja wtórna”

W ramach trzeciego obszaru, którego celem jest „zwiększenie poziomu zgłaszalności na badania przesiewowe oraz poprawa jakości badań”, realizowano pięć działań (20 zadań). W tym obszarze NSO określono cztery oczekiwane rezultaty. Trzy z nich mają być osiągnięte do końca 2024 r., jeden do końca 2025 r. W odniesieniu do założeń pierwotnych sześć zadań tego obszaru NSO, za realizację których odpowiedzialny był Minister Zdrowia.

Pierwszym zadaniem w tym obszarze było opracowanie rozwiązań mających na celu wdrożenie narzędzi motywacyjnych dla zespołów POZ celem objęcia „lokalnych” populacji osób z grup podwyższonego ryzyka badaniami przesiewowymi. Realizacja zadania polegała na wprowadzeniu rozwiązań wspierających poprawę zgłaszalności na badania profilaktyczne grup kwalifikujących się do określonych programów badań przesiewowych. Wypracowano koncepcję zmian finansowania wydając zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.⁴⁵

Zarządzeniem tym wprowadzono nowy kwartalny i roczny dodatek motywacyjny dla świadczeniodawców realizujących świadczenia zdrowotne w ramach profilaktyki chorób układu krążenia (której założenia są w dużej mierze spójne z profilaktyką onkologiczną), związany z poziomem ich wykonania, a także współczynnik korygujący związany z polepszeniem jakości i zwiększeniem dostępności udzielanych świadczeń (w odniesieniu do programu „Profilaktyka 40 PLUS”). W 2022 r. zadanie zostało w całości zrealizowane i zakończone.

Kolejnym zadaniem zrealizowanym i zakończonym było „Przygotowanie rozwiązań mających na celu wprowadzenie badań okresowych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub medycyny pracy, uwzględniających wywiad w kierunku udziału w przesiewowych badaniach profilaktycznych w kierunku nowotworu piersi, nowotworu jelita grubego, nowotworu szyjki macicy, jak również chorób odytoniowych i raka płuca, a także nowotworów skóry (badanie dermatoskopowe)”. Ustawą z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy – Kodeks pracy oraz niektórych innych ustaw⁴⁶ wprowadzono zmianę, która umożliwia lekarzowi medycyny pracy przeprowadzającemu wstępne, okresowe albo kontrolne badania lekarskie skierowanie pracownika, za jego zgodą, do udziału w programie zdrowotnym lub programie polityki zdrowotnej.

W ramach realizacji działania „Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych” Minister Zdrowia przy współpracy z NFZ oraz Centrum e-Zdrowia realizował zadania mające na celu zwiększenie udziału pacjentów w badaniach przesiewowych. Wykorzystywano w tym celu środki komunikacji elektronicznej, media społecznościowe, Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

W 2022 r. przy wykorzystaniu aplikacji mojejIKP, przesłano do jej użytkowników powiadomienia PUSH wraz z linkiem do artykułów umieszczonych na stronie internetowej pacjent.gov.pl. Od 5 sierpnia do 2 września wysłano ponad 47 tys.

⁴⁴ Ustawą z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1492), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., wprowadzono zmiany w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608, ze zm.) polegające m.in. na dodaniu art. 12a ust. 1, który stanowi, że wprowadzanie na rynek krajowy napojów z dodatkiem: 1) cukrów będących monosacharydami lub disacharydami oraz środków spożywczych zawierających te substancje oraz substancji słodzących, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31 grudnia 2008, str. 16, ze zm.), 2) kofeiny lub tauryny – podlega opłacie.

⁴⁵ Nr zarządzenia: 79/2022/DSOZ z dnia 29 czerwca 2022 r.

⁴⁶ Dz. U. z 2022 r. poz. 240.

powiadomień dotyczących mammografii do kobiet w wieku 50-69 lat, z wyłączeniem kobiet po zabiegu mastektomii, które nie wykonały mammografii w ciągu ostatnich dwóch lat lub miały wykonaną mammografię w ciągu ostatnich dwóch lat, ale otrzymały pismo zalecające im badania z uwagi na występowanie w rodzinie nowotworu piersi lub mutacji w obrębie genów BRCA1 lub BRCA2. W związku z przekazanym powiadomieniem, od 5 sierpnia do 9 września 2022 r., odnotowano ponad 30 tys. unikalnych odsłon witryny <https://pacjent.gov.pl/program-profilaktyczny/profilaktyka-raka-piersi>, do której link przekazano w powiadomieniu. W dniach 23-24 listopada wysłano ponad 332 tys. powiadomień dot. profilaktyki raka prostaty, powiązanej z programem „Profilaktyka 40 PLUS”, do mężczyzn powyżej 40 - go r.ż., z wyłączeniem pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym gruczołu krokowego. W związku z przekazanym powiadomieniem w dniach 23-30 listopada odnotowano ponad 47,5 tys. unikalnych odsłon witryny <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/jak-badac-prostate>, do której link przekazano w powiadomieniu.

(akta kontroli str. 175-370, 458)

Pierwotnie w ramach NSO zaplanowano na 2020 r. realizację zadania nr 10.1 pn. „Realizacja pilotażu metod zwiększenia udziału w badaniach profilaktycznych mammograficznych i cytologicznych (w wybranych województwach/regionach)”, zaś na 2021 r. wprowadzenie docelowych rozwiązań. Z uwagi na pandemię COVID-19 odroczono realizację tego zadania, a następnie Minister Zdrowia postanowił odstąpić od realizacji tego zadania z uwagi na „zmianę koncepcji”. Szerzej opisano to w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 1, str. 20)*.

W latach 2019-2023 maksymalne objęcie populacji programem profilaktyki wyniosło: 39,2% w 2019 r. w przypadku raka piersi, 16,2% w 2019 r. w przypadku raka szyjki macicy⁴⁷.

(akta kontroli str. 134-560, 5860-5914)

W okresie obowiązywania NSO, w ramach profilaktyki wtórnej realizowano program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe, program badań przesiewowych raka jelita grubego, pilotaż testu FIT jako badania alternatywnego dla kolonoskopii, pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku HPV HR i program badań w kierunku wykrywania raka płuca.

Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe, realizowano w trzech modułach⁴⁸. W latach 2020-2022 w ramach I modułu opieką objęto 63 700 pacjentów, zidentyfikowano 26 932 nowe rodziny obciążone wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwór piersi lub jajnika. Nowotwór piersi wykryto u 550 kobiet, natomiast nowotwór jajnika u 156 kobiet. W efekcie realizacji II modułu objęto opieką 4975 pacjentów, zidentyfikowano 1987 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem oraz wykryto nowotwór jelita grubego u 15 pacjentów i nowotwór błony śluzowej trzonu macicy u 11 pacjentek. Realizacja III modułu umożliwiła wykrycie w 19 rodzinach mutację genu RB1 oraz w 12 rodzinach mutację genu VHL. Wykryto 170 przypadków nowotworów z zespołu VHL.

W latach 2020-2022 (do 31 sierpnia) na finansowanie tego programu przeznaczono z budżetu NSO 66 501,5 tys. zł. Od 1 września 2022 r. program jest finansowany

⁴⁷ Dane o realizacji programów profilaktycznych w odniesieniu do raka piersi oraz szyjki macicy w ujęciu miesięcznym dostępne na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/> <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/> w odniesieniu do raka jelita grubego na podstawie danych statystycznych z NFZ przesłanych przy piśmie Ministerstwa Zdrowia z 23 lutego 2023 r. nr DLO.0910.7.2024.EG.

⁴⁸ Moduł I – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”; Moduł II – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy”; Moduł III – „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak, choroba von Hippel-Lindau (VHL)”.

przez NFZ jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej⁴⁹.

(akta kontroli str. 175-370)

Na lata 2020-2021 w ramach obszaru NSO pn. „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna”, zaplanowano działanie „Prowadzenie programu badań przesiewowych raka jelita grubego”. Wyodrębniono w nim dwa zadania, tj. „Realizacja programu badań przesiewowych raka jelita grubego” oraz „Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego – opracowanie rozwiązań legislacyjnych”. „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” realizowany był w dwóch systemach: oportunistycznym⁵⁰ i mieszanym⁵¹. W latach 2020-2021 system oportunistyczny był prowadzony w 111 ośrodkach na terenie całego kraju. W tym systemie wykonano łącznie 86 490 profilaktycznych kolonoskopii. System mieszany był prowadzony w 35 ośrodkach na terenie całego kraju. Wykonano łącznie 93 273 badania kolonoskopowe.

Profilaktyczna kolonoskopia wykonywana w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” finansowana była z budżetu NSO do końca 2021 r. W latach 2020-2021 na ten cel wydatkowano 109 301,9 tys. zł⁵². Wykryto łącznie 1217 raków jelita grubego.

„Program badań przesiewowych raka jelita grubego” finansowany jest ze środków publicznych (NFZ) w wyniku wejścia w życie 30 czerwca 2022 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁵³, wprowadzającego świadczenie „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”. Natomiast szczegółowe warunki realizacji tego Programu określono w Zarządzeniu nr 111/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne. Program ten zakwalifikowano jako świadczenie gwarantowane z zakresu programów zdrowotnych. Faktyczna realizacja świadczeń w ramach tego programu rozpoczęła się od 1 listopada 2022 r., tj. z około 10 miesięcznym opóźnieniem, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 2, str. 21)*.

(akta kontroli str. 175-370, 5414-5419, 7721-7783)

Kolejne zaplanowane działanie w ramach obszaru NSO pn. „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna” to „Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc)”. Pilotaż ten w latach 2019-2021 prowadził NIO-PIB⁵⁴.

Celem pilotażu była weryfikacja zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w zależności od zastosowanych strategii, uwzględniających możliwość przeprowadzenia, oprócz kolonoskopii, testu FIT.

W 2021 r. po raz pierwszy w ramach pilotażu wprowadzono strategię, w której oferowany był wyłącznie test FIT (oraz kolonoskopia tylko w przypadku wyniku dodatniego FIT), bez możliwości wyboru kolonoskopii jako alternatywnej strategii. W 2020 r. do udziału w pilotażu wylosowano 4162 osoby z populacji docelowej, której zaproponowano wybór metody badania profilaktycznego: kolonoskopię lub test FIT. Spośród 4042 osób włączonych do analizy, 218 (5,4%) wybrało kolonoskopię, a 621 (15,4%) badanie na krew utajoną w kale, co dało łączną zgłaszalność na poziomie

⁴⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1542).

⁵⁰ W systemie oportunistycznym do badań kwalifikowane były osoby, które zostały zidentyfikowane do badania przez lekarzy rodzinnych i POZ lub samodzielnie zgłaszały się do ośrodka realizującego Program.

⁵¹ System oportunistyczny oraz z zaproszeniami.

⁵² W 2020 r. na „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” zaplanowano kwotę 78 328 522,0 zł, a wydatkowano 49 946 722,0 zł (63,8%). Natomiast w 2021 r. wydatkowano 59 355 181,0 zł.

⁵³ Dz. U. z 2022 r. poz. 1366.

⁵⁴ Pilotaż został rozpoczęty w ramach NPZChN.

20,2%. W 2021 r. po raz pierwszy w ramach pilotażu wprowadzono strategię, w której oferowany był wyłącznie test FIT (oraz kolonoskopia tylko w przypadku wyniku dodatniego FIT), bez możliwości wyboru kolonoskopii jako alternatywnej strategii. Do pilotażu włączono 2162 osoby. Koszt pilotażu testu FIT w latach 2019-2022 wyniósł 478,7 tys. zł.

Wyniki badania prowadzonego przez NIO-PIB wskazały, że test FIT może stanowić alternatywę dla kolonoskopii w „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego”. W 2022 r. trwały prace analityczne i koncepcyjne dotyczące możliwości implementacji modelu obejmującego wprowadzenie testu FIT jako badania przesiewowego, finansowanego ze środków publicznych.

Pomimo rekomendacji środowisk eksperckich zalecających metodę testu FIT jako skuteczniejszą od kolonoskopii⁵⁵, metoda ta nie została powszechnie stosowaną metodą dla badań przesiewowych raka jelita grubego. Szerzej o tej kwestii w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 3, str. 22)*.

(akta kontroli str. 175-513, 5389-5424, 5802-5815, 6708-6721, 7721-7783)

W 2020 r., w ramach NSO, Centralny Ośrodek Koordynujący⁵⁶ funkcjonujący w strukturze NIO-PIB, na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia, rozpoczął prowadzenie „Pilotażu zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR) jako nowego testu przesiewowego w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce”. Celem pilotażu była weryfikacja skuteczności nowych testów w tym programie, co w przyszłości pozwoli na wprowadzenie ich do powszechnego zastosowania i może zmniejszyć zachorowalność i umieralność z powodu tego nowotworu. Pilotaż badań HPV-DNA zakładał losowy przydział pacjentek w wieku 30-59 lat, które spełniały warunki uczestnictwa w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, do jednego z dwóch ramion projektu: aktualnego standardu – przesiewowego badania cytologicznego oraz nowej technologii - badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR). Zgodnie z założeniami, w projekcie miało wziąć udział 33 tys. kobiet (po 16,5 tys. w każdym z ramion projektu).

W latach 2020-2022 do pilotażu zrekrutowano 33 952 pacjentki, w tym 17 254 do badania cytologicznego i 16 698 do badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR). Koszt pilotażu za lata 2020-2022 wyniósł 8496,0 tys. zł.

(akta kontroli str. 175-370, 5418-5419)

W 2021 r. rozpoczęto realizację „Programu badań w kierunku wykrywania raka płuca”. Program polegał na wykonywaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej (TK) w populacji osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową, w wyniku której wyłoniono 17 podmiotów realizujących program. Łącznie w 2021 r. wykonano 2174 badania TK płuc.

W 2022 r. badania wykonywano w ramach 31 umów, 17 zawartych w 2021 r. i 14 zawartych w 2022 r. po przeprowadzonym konkursie uzupełniającym. Łącznie w 2022 r. wykonano 9639 badań TK płuc. Koszt programu za lata 2021-2022 wyniósł 4337,7 tys. zł.

(akta kontroli str. 175-370, 470)

Koordinowanie i monitorowanie jakości programów profilaktyki w kierunku nowotworów piersi i szyjki macicy, finansowanych przez NFZ, Minister Zdrowia powierzył COK funkcjonującemu w strukturze NIO-PIB. COK prowadził działania ukierunkowane na poprawę jakości świadczeń udzielanych w ramach tych programów m.in. poprzez audyt kliniczny zdjęć mammograficznych, kontrolę polegającą na ocenie fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz

⁵⁵ Protokół nr 46 z posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 28 września 2022 r., raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.1.2022 „Program badań przesiewowych jelita grubego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”.

⁵⁶ Dalej: COK.

poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców, kontrolę wyników fałszywie ujemnych, szkolenia personelu świadczeniodawców realizujących programy profilaktyczne. W latach 2020-2022 z budżetu NSO na funkcjonowanie COK wydatkowano 9888,3 tys. zł (87,4% kwoty planowanej).

(akta kontroli str. 175-370, 5418-5419)

W latach 2019-2023 (I półrocze) realizowano pięć onkologicznych programów profilaktycznych w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (PO WER) osi priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia, Działanie 5.1 Programy profilaktyczne⁵⁷. Dla tych programów określono cztery kluczowe wskaźniki produktu i rezultatu: liczba opracowanych programów profilaktycznych w zakresie chorób negatywnie wpływających na zasoby pracy (wartość docelowa jeden; wartość osiągnięta zero), liczba osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programów profilaktycznych opracowanych ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego⁵⁸ (wartość docelowa 4274; wartość osiągnięta 2690), liczba osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, którzy dzięki EFS podnieśli swoje kompetencje z zakresu wdrażania programów profilaktycznych opracowanych ze środków EFS (wartość docelowa 3758; wartość osiągnięta 2663), liczba osób, które skorzystały z usługi medycznej w programie profilaktycznym dofinansowanej w ramach EFS (wartość docelowa 122 374; wartość osiągnięta 100 287).

Planowane wydatki (wartość ogółem umów o dofinansowanie) wyniosły 59 589,4 tys. zł, z czego planowane wydatki (wkład UE do umów o dofinansowanie) wyniosły 50 212,0 tys. zł. Wydatki faktycznie poniesione (uznane za kwalifikowalne) wyniosły 39 643,5 tys. zł, z czego 33 411,5 tys. zł to finansowanie ze środków wspólnotowych⁵⁹.

(akta kontroli str. 5257-5266)

Obszar czwarty NSO „Inwestycje w naukę i innowacje”

W ramach tego obszaru, którego celem jest zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych, realizowano cztery działania (12 zadań). Za realizację trzech działań w tym obszarze odpowiadała Agencja Badań Medycznych (8 zadań) oraz Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego (jedno zadanie). Minister Zdrowia był odpowiedzialny za realizację trzech zadań w ramach działania „zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii”.

Zadanie „rozwiązania legislacyjne umożliwiające skrócenie czasu dostępu chorych do innowacyjnych terapii” zostało zrealizowane poprzez wejście w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym⁶⁰, w ramach którego wyodrębniono Subfundusz Terapeutyczno-Innowacyjny. Ustawa weszła w życie w dniu 26 listopada 2020 r. W ramach środków Funduszu Medycznego umożliwiono finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Zgodnie z przepisami ustawy, AOTMiT przygotowała wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

W latach 2019-2023 (I półrocze) Minister Zdrowia wydał dwie decyzje o objęcie refundacją leków z wykazu TLI⁶¹. W przypadku czterech wniosków postępowanie było w toku⁶².

⁵⁷ POWR.05.01.00-IP.05-00-002/16 Profilaktyka nowotworów głowy i szyi, POWR.05.01.00-IP.05-00-005/18 Profilaktyka nowotworów skóry, POWR.05.01.00-IP.05-00-010/19 Profilaktyka nowotworów płuc, POWR.05.01.00-IP.05-00-011/19 Profilaktyka nowotworów wątroby – moduł centralny, POWR.05.01.00-IP.05-00-012/19 Profilaktyka nowotworów wątroby – makroregiony.

⁵⁸ Dalej: EFS.

⁵⁹ Dane według stanu na 1 sierpnia 2023 r.

⁶⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1758. Projekt ustawy został wniesiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

⁶¹ Wykaz TLI – wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

⁶² Dane według stanu na 3 sierpnia 2023 r.

(akta kontroli str. 175-370, 4447-4463)

Kolejnym zadaniem realizowanym w NSO było rozszerzanie wykazu leków refundowanych w terapiach onkologicznych, a w efekcie zaoferowanie pacjentom sukcesywnego wzrostu dostępu do najnowszych metod terapeutycznych.

W latach 2019-2023 (I półrocze) do Ministra Zdrowia wpłynęło 311 wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków (wcześniej nie refundowanych) stosowanych w terapiach onkologicznych, w tym pięć wniosków o objęcie refundacją leków dostępnych w aptece na receptę, 298 wniosków o objęcie refundacją leków stosowanych w ramach programu lekowego oraz osiem wniosków o objęcie refundacją leków stosowanych w chemioterapii. Minister Zdrowia wydał pozytywne decyzje dla 199 wniosków, negatywne dla 23, w przypadku 71 wniosków postępowanie pozostawało w toku. Pozostałe 18 wniosków to umorzenie postępowania (13), zawieszenie postępowania (trzy) i pozostawienie bez rozpoznania (dwa).

(akta kontroli str. 4447-5230)

Obszar piąty NSO „Inwestycje w system opieki onkologicznej”

W ramach piątego obszaru, którego celem jest poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”, realizowano siedem działań (21 zadań). W NSO określono, że zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta.

Prowadzono prace nad wprowadzeniem KSO, centrów kompetencji leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz nowotworów rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej miał obejmować rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. **Szerzej zostało to opisane w pkt 3. Krajowa Sieć Onkologiczna.**

W ramach działania „Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce” realizowano zadanie „wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych”.

W 2020 r. opracowano projekt „Cancer unit” dla raka jelita grubego⁶³, który wdrożono w 2021 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁶⁴, który uwzględnia warunki szczegółowe jakie powinno spełniać Centrum kompetencji raka jelita grubego i określa dodatkowe warunki realizacji świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej⁶⁵, uwzględniającym diagnostykę i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego.

Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki NFZ spełnienia wymaganych warunków dla realizacji tych świadczeń.

(akta kontroli str. 175-370)

W ramach realizacji działania „wdrożenie kryteriów jakości dla kluczowych funkcji diagnostycznych w systemie opieki onkologicznej” opracowano i opublikowano obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania

⁶³ Colorectal Cancer Unit – CCU.

⁶⁴ Dz. U. poz. 542.

⁶⁵ Dz. U. poz. 543.

jednostek diagnostyki patomorfologicznej⁶⁶ (JDP). Przeprowadzono szkolenia dla wizytatorów oraz dla przedstawicieli kadry zarządzającej w podmiotach leczniczych. W latach 2022-2023 (I półrocze) wnioski o udzielenie akredytacji JDP złożyło 55 podmiotów. Przeglądy akredytacyjne przeprowadzono w 52 podmiotach spełniających wymagania dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej, spośród których 38⁶⁷ uzyskało certyfikat akredytacyjny.

Zadanie realizowano w ramach projektu POWR.05.02.00-00-0004/19 pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020⁶⁸.

Na podstawie przeprowadzonego programu pilotażowego, dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato⁶⁹, wyodrębniono oraz wyceniono procedury patomorfologiczne. Finansowanie badań patomorfologicznych wprowadzono Zarządzeniem nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

O podjęcie takich działań wnioskowała NIK w Informacji o wynikach kontroli P/19/062 „Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej”.

Dwa wnioski kierowane przez NIK do Ministra Zdrowia ujęte w wyżej wymienionej Informacji o wynikach kontroli były w trakcie realizacji⁷⁰. Dyrektor Departamentu Nadzoru i Kontroli poinformował, że wprowadzenie systemu sieci konsultacyjnych, z wykorzystaniem specjalistów z ośrodków referencyjnych dla oceny trudnych i niejednoznacznych przypadków, wymaga opracowania przez środowisko jednolitych wytycznych postępowania dla zakładów patomorfologii w zakresie zarządzania jakością, określenia standardów akredytacyjnych w zakresie patomorfologii oraz wystandaryzowania wyniku badania histopatologicznego, warunkujących uzyskanie najwyższej jakości wyniku tych badań. W odniesieniu do działań dotyczących wniosku o wprowadzenie systemu sprawozdawczości dla diagnostyki patomorfologicznej, by móc ją wykorzystać do nadzoru nad organizacją, jakością i dostępnością tych świadczeń, Dyrektor poinformował, iż Centrum e-Zdrowia jest w trakcie budowy systemu Centralnej Bazy Histopatologicznej, która będzie wspierać funkcjonowanie KSO⁷¹. Realizowane prace są koordynowane z Konsultantem Krajowym w dziedzinie patomorfologii. W tych pracach uwzględniane są zapisy standardów akredytacyjnych. W ramach realizowanych prac przygotowano szablony dokumentów elektronicznych, służących do przekazywania wyników badań histopatologicznych oraz podstawowe e-usługi umożliwiające podmiotom leczniczym przekazywanie dokumentów do systemu centralnego obsługującego Krajową Sieć Onkologiczną. Dotychczas przeprowadzono konsultacje wytworzonych szablonów dokumentów z dostawcami oprogramowania medycznego dla świadczeniodawców.

(akta kontroli str. 175-370, 5267-5368)

W latach 2020-2022 największą kwotę z budżetu NSO (608 892,9 tys. zł) przeznaczono na zadanie „Realizacja inwestycji w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory”. W ramach realizacji tego zadania dofinansowano zakup m.in. 36 akceleratorów do zakładów

⁶⁶ Dz. Urz. MZ. poz. 75.

⁶⁷ Stan na 30 czerwca 2023 r.

⁶⁸ Dwa podmioty lecznicze złożyły wnioski poza projektem POWER.

⁶⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U. poz. 2360).

⁷⁰ Stan na 18 sierpnia 2023 r.

⁷¹ Stan na 18 sierpnia 2023 r.

radioterapii, 13 aparatów do brachyterapii HDR, 120 mammografów cyfrowych, sprzętu do rehabilitacji onkologicznej dla 91 podmiotów, sprzętu do torakochirurgii oraz do pneumologii dla 20 podmiotów, sprzętu do diagnostyki oraz leczenia białaczek i chłoniaków u dorosłych (30 podmiotów) i dzieci (12 podmiotów). Plany finansowe NSO w zakresie wydatków inwestycyjnych omawiano na posiedzeniach Krajowej Rady ds. Onkologii. Członkowie Rady przedstawiali potrzeby dotyczące wymiany lub uzupełnienia sprzętu oraz zgłaszali propozycje do planów zakupowych.

(akta kontroli str. 175-370)

Minister Zdrowia nie przeprowadził w terminie procesu legislacyjnego, dotyczącego wydłużenia terminu na przygotowanie wzorcowych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe⁷², co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (nieprawidłowość nr 5, str. 22)*.

(akta kontroli str. 6099-6112, 7721-7783)

Minister Zdrowia prowadził monitoring realizacji NSO na podstawie rocznych sprawozdań merytorycznych i finansowych, składanych przez wszystkich realizatorów zadań. W umowach określano zakres i terminy przekazywanych informacji.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o NSO, Minister Zdrowia zobowiązany był do przedstawiania Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie do 31 maja, rocznego sprawozdanie z realizacji NSO za poprzedni rok kalendarzowy. Sprawozdania za lata 2020-2022 zostały sporządzone i przesłane terminowo. W sprawozdaniach wskazywano przy każdym zadaniu podmiot odpowiedzialny za jego wykonanie, źródło finansowania, określono stan jego realizacji, rozumiany jako stopień wykonania planu prac przewidzianych na dany rok.

Realizatorów zadań NPZChN i NSO (podmioty wykonujące działalność leczniczą) wyłaniano po przeprowadzonych konkursach ofert. Postępowania konkursowe przeprowadzano na zasadach określonych w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia⁷³.

Procedurę konkursową prowadziła powoływana przez Ministra Zdrowia Komisja konkursowa, która w szczególności oceniała oferty oraz wybierała realizatora.

Analiza czterech postępowań konkursowych oraz rozliczeń 35 umów, zawartych w wyniku ich rozstrzygnięcia wykazała, że postępowania konkursowe ogłaszano oraz zawierano umowy w terminach umożliwiającym pełną ich realizację. Niewykorzystane środki publiczne realizatorzy zadań zwrócili terminowo.

(akta kontroli str. 84-124, 700-3809, 3927-3945, 6099-6119, 7721-7783)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W latach 2019-2023 Minister Zdrowia nie podjął skutecznych działań zmierzających do zwiększenia zgłaszalności na profilaktyczne badania przesiewowe. Zgłaszalność na badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, która w 2019 r.⁷⁴ była na poziomie 16,2%, w 2023 r. spadła do 11,4%. Natomiast w przypadku raka piersi w 2023 r. zgłaszalność osiągnęła poziom 27%, co stanowiło spadek w stosunku do 2019 r. (39,2%⁷⁵). W zakresie programu badań przesiewowych raka jelita grubego zgłaszalność kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. oraz 17,7%

⁷² Tj. z 2023 r. poz. 1173; dalej: Ustawa o prawie atomowym.

⁷³ Dz. Urz. MZ. poz. 30 ze zm., dalej: zarządzenie w sprawie opracowania i realizacji programów polityki zdrowotnej.

⁷⁴ W tym 16,2% w 2019 r., 13,8% w 2020 r., 12,6% w 2021 r., 11,2% w 2022 r. i 11,4% w 2023 r.

⁷⁵ W tym 39,2% w 2019 r., 34,5% w 2020 r., 35,3% w 2021 r., 37,5% w 2022 r. i 27% w 2023 r.

w 2021 r.⁷⁶

Dyrektor Departamentu Lecznictwa na pytanie: „Jakie działania podejmowało Ministerstwo Zdrowia w celu zwiększenia zgłaszalności populacji na poszczególne profilaktyczne badania przesiewowe w latach 2019-2023?”, wyjaśnił, że Ministerstwo Zdrowia prowadzi działania informacyjne, edukacyjne i promocyjne dotyczące profilaktyki przeciwnowotworowej, w tym kampanię informacyjno-edukacyjną „Planuję długie życie” oraz inne działania. Kampania realizowana była w oparciu o telewizję, radio, prasę i internet. Działania prowadzone w ramach kampanii realizowane były m.in. przez: emisję spotów telewizyjnych i radiowych, publikacje artykułów w prasie, na stronie NIO-PIB, pacjent.gov.pl i mediach społecznościowych, prowadzenie dedykowanej kampanii strony www.planujedlugiezycie.pl, w tym emitowanie filmów z udziałem ekspertów z dziedziny onkologii również na kanale YouTube oraz w mediach społecznościowych Ministra Zdrowia, realizację cyklu audycji promujących profilaktykę przeciwnowotworową. Dodatkowo działania Ministerstwa polegały na dystrybucji na terenie kraju plakatów i ulotek promujących, udział Ministerstwa w iwentach poświęconych profilaktyce zdrowotnej.

(akta kontroli str. 7916-7928, 7972-7979)

NIK ocenia działania Ministra Zdrowia dotyczące zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe jako niewystarczające. Co więcej, fakt ten znany jest Ministrowi Zdrowia od kilkunastu lat⁷⁷, a z dokumentów opracowanych przez Ministerstwo⁷⁸ wynika, że akceptowalny poziom udziału kobiet w dedykowanych im programach profilaktycznych wynosi co najmniej 70% zaś pożądany powyżej 75%. Warunkuje to skuteczność programu profilaktycznego.

Wobec niskiej zgłaszalności na badania przesiewowe jako niezrozumiałe i nieuzasadnione należy uznać zaniechanie Ministra Zdrowia polegające na niepodjęciu działań zmierzających do przeprowadzenia pilotażu nowych rozwiązań zmierzających do poprawy zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi i szyjki macicy, a także niewdrożenie nowych metod wczesnego wykrywania raka jelita grubego o czym szerzej w kolejnym punkcie nr 3.

2. Minister Zdrowia z opóźnieniem, znowelizował rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych i wprowadził „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, jako świadczenie finansowane przez NFZ. Jak wynika ze złożonych wyjaśnień, przyczyną tego stanu były opóźnienia w realizacji przez AOTMiT zadań nad projektem ww. rozporządzenia zmieniającego. Weszło ono w życie z dniem 30 czerwca 2022 r. Na tej podstawie Prezes Funduszu określił szczegółowe warunki realizacji „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”⁷⁹. Dopiero po ogłoszeniu ww. zarządzenia Prezesa NFZ, oddziały wojewódzkie ogłosiły postępowania konkursowe celem wyłonienia realizatorów programu. Pierwsze umowy zostały zawarte od 1 listopada 2022 r. Powyższe skutkowało tym, że przez 10 miesięcy nie zapewniono dostępu do badań przesiewowych raka jelita grubego. W efekcie, w 2022 r. wykryto 116 przypadków raka jelita grubego, tj. ok. 3,5-krotnie mniej niż

⁷⁶ Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa: Zgłaszalność dotyczy tylko odpowiedzi na wysłane zaproszenia, która dotyczyła tylko systemu mieszanego (zapraszano-oportunistycznego) i w związku z tym możliwe jest podanie zgłaszalności tylko w odniesieniu do odpowiedzi pacjentów na wysłane zaproszenia.

⁷⁷ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf>; <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13641,vp,16077.pdf>.

⁷⁸ Krajowe ramy strategiczne – Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Dotyczy programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi. Za „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” str. 41.

https://www.zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_846/text_images/Krajowe%20ramy%20strategiczne%20ww.pdf.

⁷⁹ Patrz Zarządzenie nr 111/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne.

wyniosła średnioroczna wykrywalność w latach 2019-2021⁸⁰ (tj. ok. 405).

3. Minister Zdrowia nie wprowadził nowej metody wczesnego wykrywania raka jelita grubego (tzw. test FIT), pomimo zakończenia programu pilotażowego i upływu dwóch lat (2021 r.) oraz pozytywnej opinii Krajowej Rady ds. Onkologii. Rada wskazała, że: „Metoda ta stanowi priorytet i jest zalecana nie tylko przez wieloletnich krajowych koordynatorów, ale również przez europejskie ciała, które są zgodne, że testowanie FIT jest najbardziej skuteczne w przypadku badań przesiewowych jelita grubego, nie zaś sama kolonoskopia”⁸¹.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, iż: „[...] Odnosząc się do kwestii dotyczącej skorygowania zlecenia do Agencji w zakresie opracowania modułu badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego polegającego na rezygnacji z wprowadzenia testu FIT (...) oraz trudności z prowadzeniem testu FIT do programu profilaktyki zdrowotnej, wyjaśnił, że zmiany były podyktowane decyzją kierunkową ówczesnego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.” A także, że z uwagi na „[...] zidentyfikowane trudności w implementacji testu FIT, dopiero po zakończeniu programu Profilaktyka 40+ zostaną podjęte dalsze działania w kierunku Programu profilaktyki raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT”.

W ocenie NIK, zasadne jest przyspieszenie prac nad wprowadzeniem tej metody badania przesiewowego, w celu wykrycia raka jelita grubego. Należy zauważyć, że zgłaszalność na test FIT w ramach prowadzonego pilotażu wyniosła w 2021 r. 31,8%⁸², tj. była istotnie wyższa od zgłaszalności na kolonoskopię.

(akta kontroli str. 175-370, 5811, 5929-5953, 6099-6112, 6697-6718, 7596-7684, 7721-7783, 7916-7928)

4. Minister Zdrowia z opóźnieniem przekazał Radzie Ministrów projekt harmonogramu wdrażania NSO na 2023 r. Harmonogram został przesłany do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów 16 grudnia 2022 r., tj. niezgodnie z terminem określonym w art. 5 ust. 2 ustawy o NSO, który stanowi, że projekt harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy Minister Zdrowia przedstawia Radzie Ministrów corocznie, nie później niż do dnia 30 września.

Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, że projekt uchwały w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania NSO na 2023 r. został przekazany Radzie Ministrów w grudniu 2022 r., z uwagi na opinię Departamentu Prawnego, wskazującą na konieczność jednoczesnego procedowania projektu uchwały zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030, celem zachowania spójności terminów i zakresu działań realizowanych w ramach Strategii w obydwu procedowanych aktach prawnych.

W ocenie NIK, skoro art. 5 ust. 2 ustawy o NSO określa termin przekazania projektu harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy to Minister Zdrowia jest zobowiązany do przesłania projektu w tym terminie, niezależnie od opinii Departamentu Prawnego.

(akta kontroli str. 694-699)

5. Minister Zdrowia dopuścił do tego, że Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych, o których mowa w art. 33s ust. 1 ustawy o prawie atomowym nie dostosowały w wyznaczonym terminie, tj. do 26 kwietnia 2023 r. obowiązujących wzorcowych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych⁸³. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca

⁸⁰ Liczba wykrytych raków jelita grubego: 488 w 2019 r., 327 w 2020 r., 402 w 2021 r.

⁸¹ Protokół nr 46 z XLVI posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 28 września 2022 r.

⁸² Wskazana zgłaszalność w 2021 r. dotyczy osób, które wybrały test FIT mając możliwość wyboru w danej grupie kontrolnej: a) wykonania kolonoskopii, b) wykonania kolonoskopii albo testu FIT, c) wykonania testu FIT.

⁸³ Dz. U. z 2021 r. poz. 1920, dalej: rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych. W § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych określono, że Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, o których mowa w art. 33s ust. 1 ustawy o prawie atomowym, dostosują obowiązujące

2023 r. (data wejścia w życie: 23 sierpnia 2023 r.), zmieniającym rozporządzenie w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych⁸⁴, termin ten wydłużono do 31 grudnia 2025 r.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, że: „[...] Wobec ogromu zadań Komisje ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych będące odpowiedzialne za opracowanie wzorcowych procedur medycznych, nie zdążyły opracować nowych procedur do dnia 26 kwietnia 2023 r. Obecnie planuje się zakończenie pracy zespołów autorów do dnia 30 września 2024 r., a ogłoszenie procedur wzorcowych do dnia 30 czerwca 2025 r. W związku z tym ostatnim terminem Minister Zdrowia przesunął termin dostosowania procedur szczegółowych opracowywanych w jednostkach ochrony zdrowia do dnia 31 grudnia 2025 r.”.

NIK zwraca uwagę, że powyższe ustalenia wskazują na wieloletnie opóźnienia w dostosowaniu wzorcowych procedur radiologicznych.

(akta kontroli str. 7721-7783)

3. Krajowa Sieć Onkologiczna

Pilotaż KSO wprowadzono rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej⁸⁵. Celem pilotażu była ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie wybranych województw. Pilotaż rozpoczął się w lutym 2019 r. i prowadzony był na terenie czterech województw⁸⁶. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r., zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej, pilotaż wydłużono do 31 grudnia 2021 r.⁸⁷, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2021 r. do 31 grudnia 2022 r.⁸⁸, a następnie do 31 marca 2023 r.⁸⁹

(akta kontroli str. 4120-4381)

Łączna wartość rozliczonych świadczeń pilotażu opieki nad świadczeniobiorcą, w ramach sieci onkologicznej, od początku jego realizacji, tj. od 1 lutego 2019 r. do jego zakończenia, tj. 31 marca 2023 r. wyniosła 660 004,9 tys. zł (w tym 130 336,4 tys. zł stanowi koszt wynikający z zastosowania współczynników korygujących, określonych w § 11 ust 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej⁹⁰).

(akta kontroli str. 175-370, 7685-7703, 7899-7915)

Minister Zdrowia powołał Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej⁹¹, którego zadaniem było m.in. przygotowanie Raportu końcowego z podsumowania prac oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci

wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, do zakresu wynikającego z przepisów rozporządzenia, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁸⁴ Dz. U. z 2023 r. poz. 1556, dalej: rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych.

⁸⁵ Dz. U. z 2018 r. poz. 2423.

⁸⁶ Woj. dolnośląskie, świętokrzyskie oraz od października 2019 r. woj. pomorskie i podlaskie.

⁸⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1433).

⁸⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 2412).

⁸⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2821).

⁹⁰ Dz. U. z 2018 r. poz. 2423 ze zm. Za Raport końcowy NFZ z programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej z 31 sierpnia 2023 r.

⁹¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2020 r. w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. MZ. poz. 13).

onkologicznej⁹², zawierającego wnioski z oceny pilotażu, zebranie know-how niezbędnego do wdrożenia KSO oraz podsumowanie badania satysfakcji pacjenta z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej. Raport końcowy Przewodnicząca Komitetu przekazała Ministrowi Zdrowia terminowo⁹³.

Koszty funkcjonowania Komitetu Sterującego ponoszone były w ramach projektu „Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii” współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020⁹⁴. Łączny koszt z tego tytułu wyniósł 241,3 tys. zł.

(akta kontroli str. 4120-4446, 5504-5508)

9 marca 2023 r. została uchwalona ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej⁹⁵. Jednak do końca 2023 r. Minister Zdrowia nie wydał części kluczowych aktów wykonawczych do ustawy o KSO, a także nie ogłosił, zgodnie z art. 24 ustawy o KSO, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Audyt Wewnętrzny Ministerstwa Zdrowia nie realizował zadań audytowych związanych z pilotażem i realizacją KSO. Na okoliczność identyfikacji ryzyk związanych z pilotażem i wdrażaniem KSO, a także realizacją NSO i podejmowanych działań audytowych Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, że: „[...] W Ministerstwie Zdrowia prowadzona jest kontrola zarządcza, która stanowi ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań Ministra Zdrowia w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy. [...]”

(akta kontroli str. 4086, 5929-6067, 7685-7703, 7929-7940)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia nadzór Ministra Zdrowia nad realizacją pilotażu KSO, gdyż nie pozwolił on na:

- uzyskanie danych niezbędnych do wydania aktów wykonawczych do ustawy o KSO oraz
- realizację przez Ministra Zdrowia obowiązku ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 24 ustawy o KSO), choć zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej z dnia 29 grudnia 2022 r. wnioski zawarte w raporcie końcowym z tego pilotażu miały być wykorzystane do opracowania aktów wykonawczych do ustawy o KSO⁹⁶.

W ocenie NIK jedną z przyczyn tego stanu był nieskuteczny nadzór Ministra Zdrowia nad przebiegiem pilotażu. Pomimo otrzymania przez niego we wrześniu 2022 r. Raportu Końcowego Komitetu Sterującego wskazującego na niekompletność i nieporównywalność danych przekazywanych przez podmioty lecznicze uczestniczące w pilotażu, nie podjął skutecznych działań zmierzających do zmiany tego stanu.

⁹² Raport Końcowy – Podsumowanie prac Komitetu Sterującego oraz realizacji Programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach Sieci onkologicznej, z września 2022 r.; dalej: *Raport końcowy*.

⁹³ Zgodnie z terminem określonym w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2022 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. MZ. poz. 82).

⁹⁴ Projekt nr WND-POWR.05.02.00-00-0005/19.

⁹⁵ Dz. U. poz. 650. Ustawa weszła w życie 19 kwietnia 2023 r. z zastrzeżeniem wynikającym z art. 58 pkt 1), 2) i 3) tej ustawy.

⁹⁶ Uzasadnienie do projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej z dnia 29.12.2022 r. (<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352861/katalog/12825389#12825389>).

W wyżej wskazanym Raporcie Komitetu Sterującego, dokonano m.in. analizy mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników realizacji pilotażu KSO. Wskazano, że „(...) nie ma możliwości przeprowadzenia na tym etapie, przed zakończeniem pilotażu, całościowej analizy porównawczej z mierników oceny opieki onkologicznej, z uwagi przede wszystkim na **niekompletność danych** przekazywanych przez niektóre ośrodki uczestniczące w pilotażu do płatnika, po drugie z uwagi na **niejednoznaczną interpretację zakresu danych**, które były przekazywane przez poszczególne ośrodki do płatnika. Dokonanie optymalnej analizy wymaga też powołania wieloosobowego i wieloośrodkowego zespołu analitycznego dysponującego zasobami odpowiedniej wiedzy eksperckiej oraz narzędziami analitycznymi oraz dedykowania na tą aktywność odpowiedniego czasu, w którym zespół analityczny będzie skupiony wyłącznie na tym zadaniu. Niezależnie od faktów opisanych powyżej, na pozytywną ocenę zasługuje próba, podjęta w ramach wdrażania pilotażu, zmierzająca do wypracowania optymalnego modelu mierników oceny opieki onkologicznej poprzez zdefiniowanie zakresu danych niezbędnych do ich obliczania, rozpoczęcie procesu zbierania danych jakościowych i ilościowych w ustrukturyzowanej formule oraz rozpoczęcie procesu wnioskowania na poziomie poszczególnych WOK-ów.”

(akta kontroli str. 4120-4446, 5504-5508)

Działania Ministra Zdrowia polegały w szczególności na powoływaniu kolejnych zespołów w celu określenia mierników i wskaźników oceny jakości opieki onkologicznej. I tak, Minister Zdrowia, Zarządzeniem z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej⁹⁷, powołał Zespół, który do 31 stycznia 2023 r. miał wskazać mierniki i wskaźniki oceny jakości opieki onkologicznej oraz ustalić harmonogram ich wprowadzania do systemu informatycznego KSO. Zespół przyjął⁹⁸, że na ówczesnym etapie organizacji sieci proces oceny powinien być niespecyficzny i dotyczyć jakości przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego (wskaźniki procesu), niezależnie od wskaźnika terapeutycznego, a wskaźniki dotyczące efektywności będą dopiero rozwinięte przez Krajowy Ośrodek Monitorujący oraz Krajową Radę Onkologiczną na dalszych etapach rozwoju systemu.

Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa, prace Zespołu ds. wdrażania KSO, były początkowym etapem prac. Na wniosek Zespołu ds. wdrażania KSO, Minister Zdrowia zlecił AOTMiT analizę wskaźników, a aktualna propozycja była jedynie wstępną propozycją oceny jakości diagnostyki i leczenia onkologicznego, która będzie stopniowo modyfikowana i uzupełniana.

Kolejnym zarządzeniem z dnia 4 września 2023 r.⁹⁹, Minister Zdrowia powołał Zespół, do zadań którego należało opracowanie i przedstawianie rekomendacji dotyczących wdrożenia wskaźników jakości opieki zdrowotnej, odrębnie dla obszaru klinicznego, konsumentckiego i zarządczego, w tym wskazanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej oraz ustalenie harmonogramu ich wprowadzania do systemu opieki zdrowotnej, opracowanie wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej, opracowanie metodologii pomiaru wskaźników jakości opieki zdrowotnej, określenie istotnych zmiennych, które wpływają na wartość wskaźników jakości opieki zdrowotnej z punktu widzenia klinicznego oraz określenie zasad rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem współczynników korygujących związanych z uzyskaniem odpowiedniej wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej.

Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała wskaźniki oceny jakości opieki onkologicznej dla podmiotów leczniczych¹⁰⁰, które miały jednak

⁹⁷ Dz. Urz. MZ, z 2023 r. poz. 5.

⁹⁸ Protokół z prac Zespołu w zakresie opracowania nowego modelu finansowania świadczeń opieki onkologicznej z 7 lutego 2023 r.

⁹⁹ Zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do opracowania rekomendacji w zakresie wskaźników jakości opieki zdrowotnej Dz. Urz. MZ, z 2023 r. poz. 77.

¹⁰⁰ SOLU I, II, III oraz ośrodków kooperacyjnych.

charakter mierników oceny procesu lub mierników statycznych.

NIK zwraca uwagę, że w prace nad wskaźnikami oceny jakości leczenia onkologicznego zaangażowano także NIO-PIB. Minister Zdrowia zawarł umowę z NIO-PIB na opracowanie mierników oceny onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej dla ośrodków funkcjonujących w KSO¹⁰¹. NIO-PIB terminowo przekazał opracowane wskaźniki i mierniki dla KSO mające kluczowe znaczenie dla oceny jakości oraz wyników leczenia.

(akta kontroli str. 5389-5503, 5951-6054, 7187-7279)

W konsekwencji, do 20 lutego 2024 r. Minister Zdrowia nie wydał siedmiu z dziewięciu aktów wykonawczych do ustawy o KSO¹⁰².

Odnosząc się do stanu zaawansowania prac nad aktami wykonawczymi do ustawy o KSO, Podsekretarz Stanu wyjaśnił: „Procedowane są trzy akty wykonawcze dla delegacji ustawowych w art. 17 ust 2, 3 oraz 4 ustawy o KSO. Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO - Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego¹⁰³ przekazano do Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego i uzyskał pozytywną opinię Komisji.

Termin realizacji tych prac jest zależny od terminu opracowania i przekazania wkładu do tych projektów przez zespół ds. wdrożenia KSO oraz Krajową Radę Onkologiczną. [...]”¹⁰⁴.

(akta kontroli str. 5860-5921)

Dyrektor Departamentu Lecznictwa doprecyzował: „Prace w tym zakresie są w toku. W dniu 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna przyjęła uchwały w zakresie: wyboru wskaźników oceny jakości opieki onkologicznej dla SOLO I, II, III oraz Ośrodków Kooperacyjnych (...)”. Ponadto Dyrektor Departamentu Zdrowia wyjaśnił, że: „Prace związane ze zmianami karty DILO zostały powierzone Zespołowi do spraw wdrożenia KSO, powołanemu na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw wdrożenia KSO i na chwilę obecną zmiany w obowiązującej karcie DILO nie zostały jeszcze wprowadzone”.

(akta kontroli str. 6099-6118, 6697-6719, 7685-7704, 7916-7928, 7929-7940)

Minister Zdrowia nie zrealizował obowiązku ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki, do czego zobowiązywał art. 24 ustawy o KSO.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił: „Prace w tym zakresie są w toku. W dniu

¹⁰¹ Umowa z Nr NSO.4023.26.2021/97/589, data obowiązywania umowy: do 21 grudnia 2021 r.

¹⁰² Tj. dotyczących określenia:

- szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej (na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy o KSO),
- wskaźników jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej (trzy akty wykonawcze na podstawie art. 17 ust. 2-4 ustawy o KSO),
- wykazu WOM, uwzględniając kryteria, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniego poziomu realizacji zadań WOM (na podstawie art. 23. ust. 3 ustawy o KSO),
- szczegółowego zakresu danych, służących do obliczania ww. wskaźników oceny opieki onkologicznej, a także sposób i terminy ich przekazywania do systemu KSO (na podstawie art. 26 ust. 8 ustawy o KSO),
- wzór Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy o KSO).

Do dnia 20 lutego 2024 r. wydano jedynie dwa rozporządzenia, tj.: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących (Dz. U. z 2023 r. poz. 2801) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1404). Nie wydano rozporządzeń zgodnie z: art. 13 ust. 3, art. 17 ust. 2, art. 17 ust. 3, art. 17 ust. 4, art. 23 ust. 3, art. 26 ust. 8 pkt 1), art. 26 ust. 8 pkt 2) ustawy o KSO.

¹⁰³ Stanowiący realizację upoważnienia zawartego w art. 13 ust 3 ustawy o KSO.

¹⁰⁴ Wg stanu na 8 grudnia 2023 r.

30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna przyjęła uchwały m.in. w zakresie przekazania kolejnych wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii¹⁰⁵ do zaopiniowania przez AOTMiT".

(akta kontroli str. 6697-6719, 7685-7704, 7916-7928)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że istotnym czynnikiem powodzenia reformy będzie nie tylko określenie wskaźników i mierników oceny jakości opieki zdrowotnej, oraz kluczowych zaleceń postępowania klinicznego, lecz również dokonanie standaryzacji opisu badań patomorfologicznych. Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa: „Prace w tym zakresie są w toku”.

Istotą projektowanej reformy miała być bowiem poprawa jakości leczenia onkologicznego. Jednym z narzędzi służących osiągnięciu tego celu miało być zapewnienie możliwości dokonywania porównań wyników leczenia uzyskiwanych w poszczególnych podmiotach leczniczych. Warunkiem koniecznym tego jest ustalenie stanu zaawansowania choroby.

Na problem ten zwracał uwagę NIO-PIB. W opracowaniu tego podmiotu¹⁰⁶ wskazano szereg trudności związanych z pozyskiwaniem wiarygodnych danych pozwalających na monitorowanie jakości procesu leczenia. W szczególności wskazano na konieczność **sprawozdawania klasyfikacji TNM**¹⁰⁷. **„Bez takich danych brak będzie możliwości oddzielenia pacjentów nowo rozpoznanych od tych ze wznowami i rozsiewami”**.

(akta kontroli str. 5389-5503, 5951-6054, 7187-7279)

Powyższe ustalenia wskazują na nieskuteczny nadzór przez Ministra Zdrowia nad realizacją pilotażu, a tym samym niewykonanie przez niego dyspozycji normy wyrażonej w przepisie art. 68 ust. 2 pkt 2 i 7 ustawy o finansach publicznych¹⁰⁸, a w szczególności dotyczącej zarządzania ryzykiem związanym z wprowadzaniem tak dużych zmian w systemie ochrony zdrowia.

Dalszą konsekwencją była konieczność nowelizacji ustawy o KSO i faktyczne opóźnienie wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁰⁹.

(akta kontroli str. 5839, 5860-5900, 5929-5952, 6055-6059, 7689-7690, 7695-7698, 7704-7720, 7851-7898, 7941-7971)

4. Nowe cząsteczko-wskazania wprowadzone w latach 2019-2023

W latach 2019-2023 wprowadzono do leczenia onkologicznego 185 nowych cząsteczko-wskazań, z tego 154 w ramach programów lekowych¹¹⁰ (78 z nich wprowadzona została w pierwszej linii leczenia)¹¹¹.

Istotą RDTL jest zapewnienie pacjentom możliwości leczenia w sytuacji wyczerpania innych możliwości leczenia. Rada Funduszu Medycznego¹¹² oraz Krajowa Rada ds. Onkologii¹¹³ zwróciły uwagę na zjawisko wykorzystywania RDTL do uzyskania przez pacjentów produktów leczniczych dostępnych w ramach programów lekowych, jednak po spełnieniu określonych warunków włączenia pacjenta do nich. Według szacunków NFZ, koszt refundacji substancji czynnych, wykorzystywanych zarówno w ramach RDTL, jak również w programach lekowych, w latach 2019-2023 wyniósł 33 399,7 tys. zł.

¹⁰⁵ W zakresie nowotworów: jelita cienkiego, jelita grubego, trzustki, układu pokarmowego, żołądka i dwunastnicy oraz raka piersi.

¹⁰⁶ Z 20 grudnia 2021 r.

¹⁰⁷ Klasyfikacja TNM służy do opisu stopnia zaawansowania nowotworów. Cecha T określa wielkość guza pierwotnego (ang. tumor), cecha N opisuje stan regionalnych węzłów chłonnych (ang. nodes), cecha M opisuje brak lub obecność przerzutów odległych (ang. metastases).

¹⁰⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, ze zm.

¹⁰⁹ Patrz ustawa z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy o Krajowej sieci Onkologicznej (Dz. U. 2024 r. poz. 414).

¹¹⁰ W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 listopada 2023 r. Dotyczy substancji czynnych objętych refundacją w danym roku kalendarzowym.

¹¹¹ Według stanu na 30 listopada 2023 r.

¹¹² Protokół z XII posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 2 marca 2023 r. oraz Protokół z XV posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 11 kwietnia 2023 r.

¹¹³ Protokół nr 48 z XLVIII posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 7 grudnia 2022 r.

Minister Zdrowia, w celu eliminacji tego zjawiska, dokonywał regularnych aktualizacji wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL w oparciu o przesłanki zawarte w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach.

Ministerstwo Zdrowia zaznaczyło, że działania zmierzające do rozszerzenia dotychczasowych programów lekowych są długotrwałe oraz uzależnione od decyzji podmiotów odpowiedzialnych. Poinformowało także, że prowadzone są prace mające na celu modyfikację procedury RDTL, dotyczące m.in. „[...] uregulowania sytuacji omijania leczenia stosowanego w ramach programów lekowych”. NIK odstępując od formułowania nieprawidłowości w tym zakresie, dostrzega konieczność kontynuacji przez Ministerstwo działań zmierzających do korekty systemu leczenia stosowanego w ramach programów lekowych przy wykorzystaniu RDTL oraz wdrożenia działań naprawczych.

(akta kontroli str. 5839, 5860-5900, 5929-5952, 6055-6059, 7704-7720, 7851-7898, 7941-7971)

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Wnioski

1. Wydanie aktów wykonawczych do ustawy o KSO.
2. Wdrożenie standaryzacji opisów badań patomorfologicznych w związku z realizacją świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
3. Ogłoszenie na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy o KSO, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny.
4. Zwiększenie nadzoru nad terminowym wdrażaniem programów badań przesiewowych.

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

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

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

Warszawa, 4 czerwca 2024 r.

Prezes
Najwyższa Izba Kontroli
Marian Banaś

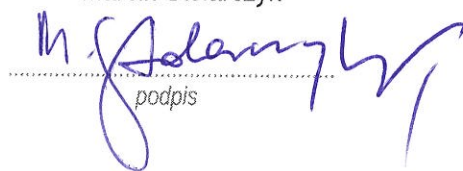
/-/

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:

p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia

Marcin Stolarczyk


.....
podpis

