



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Jacek Uczkiewicz

KZD – 4101-002-01/2014

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Agnieszka Kalita, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 87402 z dnia 24 lutego 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-923 Warszawa.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Bartosz Arłukowicz, Minister Zdrowia ¹

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Minister Zdrowia podejmował działania na rzecz zapewnienia odpowiedniego poziomu zaopatrzenia pacjentów w krew i jej składniki, finansując zadania związane z krwiodawstwem, krwiolecznictwem oraz nadzorując jednostki organizacyjne publicznej służby krwi³. Nie zapewnił jednak pełnego bezpieczeństwa w zakresie gospodarki krwią i jej składnikami na skutek niepełnej transpozycji dyrektyw unijnych (2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/62/WE) oraz doprowadził do sytuacji, w której podmioty lecznicze funkcjonowały bez regulacji prawnych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami przez ponad 200 dni.

NIK zwraca ponadto uwagę, iż nie zostały dotychczas zrealizowane założenia dokumentu przyjętego przez Radę Ministrów pn. „Główne założenia przedsięwzięcia dotyczącego zapewnienia dostępności systemu ochrony zdrowia do produktów leczniczych (leków osoczo pochodnych) wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego przede wszystkim od polskich dawców na lata 2010-2031” – nie udało się podpisać porozumienia z prywatnym inwestorem w sprawie uruchomienia fabryki przetwarzania osocza na terytorium RP. Nie wprowadzono również długofalowych rozwiązań systemowych w zakresie gospodarki nadwyżką osocza. W konsekwencji jest ona sprzedawana podmiotom zagranicznym, a gotowe produkty lecznicze, wytworzone z osocza, kupowane są na wolnym rynku od dostawców wyłonionych w trybie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych⁴.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Dyrektywy Unii Europejskiej i zalecenia Rady Europy⁵ rekomendowały krajom członkowskim zapewnienie samowystarczalności w zakresie zaopatrzenia w krew, jej składniki i preparaty krwiopochodne (leki osoczo pochodne). Dodatkowo kwestie samowystarczalności zostały

¹ Powołany z dniem 18 listopada 2011 r. (M.P. z 2011 r. Nr 102, poz. 1027).

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

³ Minister Zdrowia, zgodnie z art. 24 ustawy z dnia z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2014 r., poz. 332) koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew.

⁴ Dz. U. 2013, poz. 907 ze zm.

⁵ M.in. zalecenie Komitetu Ministrów Rady Europy KM RE R(88)4 z 7 marca 1988 r. w sprawie odpowiedzialności władz zdrowotnych w obszarze transfuzji krwi, zalecenie KM RE R(90)9 z 29 marca 1990 r. w sprawie produktów osocza i europejskiej samowystarczalności.

określone w zaleceniach WHO⁶. Brak długofalowych rozwiązań w zakresie frakcjonowania osocza w naszym kraju może wpłynąć negatywnie na przyszłe zaopatrzenie pacjentów w leki ratujące życie.

Ponadto w toku kontroli stwierdzono nieprawidłowości polegające na:

- wydawaniu z opóźnieniem rozporządzeń wykonawczych do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi⁷,
- określeniu w obowiązujących regulacjach prawnych opłat za krew i jej składniki, które nie obejmowały wszystkich ich rodzajów, bądź czynności realizowanych przez centra krwiodawstwa,
- niezachowaniu ciągłości funkcjonowania Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Nadzór Ministra Zdrowia nad jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi oraz organizacją jej pobierania i zaopatrzeniem w krew

1.1. Nadzór nad jednostkami publicznej służby krwi

Opis stanu
faktycznego

Narodowe Centrum Krwi w Warszawie (zwane dalej „NCK”), Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (zwany dalej „IHiT”) oraz Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (zwane dalej „RCKiK”)⁸ należą do jednostek organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez Ministra Zdrowia⁹. Zgodnie z art. 34 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów¹⁰, Minister kieruje, nadzoruje i kontroluje działalność podporządkowanych urzędów i jednostek, a także, w myśl art. 34a, może wydawać kierownikom urzędów i jednostek organizacyjnych wiążące ich wytyczne i polecenia¹¹.

Minister Zdrowia realizował zadania, o których mowa w art. 24 ustawy o publicznej służbie krwi, polegające na koordynowaniu działalności w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrywania w krew, poprzez NCK¹².

W Ministerstwie Zdrowia realizacja zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w badanym okresie, należała do Departamentu Polityki Zdrowotnej (zwanego dalej „DPZ”). Zgodnie z regulaminem organizacyjnym DPZ¹³, do zadań Wydziału Programów Zdrowotnych DPZ należy prowadzenie procedury legislacyjnej dotyczącej aktów prawnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa (§ 8 pkt 8) oraz realizacja zadań w zakresie sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru merytorycznego nad NCK oraz RCKiK (§ 8 pkt 11).

Nadzór merytoryczny DPZ nad NCK i RCKiK jest sprawowany m.in. poprzez:

⁶ W oparciu o art. 23 Konstytucji WHO wszystkie państwa członkowskie powinny realizować „Zalecenia dotyczące jakości i bezpieczeństwa leków osoczo pochodnych”.

⁷ Dz. U. 2014 r., poz. 332.

⁸ Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa są podmiotami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), prowadzonymi w formie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Zdrowia.

⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M.P. z 2014 r. poz. 333).

¹⁰ Dz. U. z 2012 r. poz. 392 ze zm.

¹¹ W celu dostosowania do polityki ustalonej przez Radę Ministrów zasad i kierunków działania podległych lub nadzorowanych centralnych organów administracji rządowej, innych urzędów lub jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej.

¹² § 2 Statutu Narodowego Centrum Krwi, nadanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi (Dz. Urz. MZ. z 2010 r. nr 9, poz. 60 ze zm.).

¹³ Zarządzeniem Nr 29 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 13 września 2013 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Polityki Zdrowotnej.

- analizę sprawozdań z działalności NCK, przekazywanych Ministrowi Zdrowia do 30 marca każdego roku,
- opiniowanie kwartalnych informacji opisowych z wykonania budżetu przez NCK,
- coroczne opiniowanie protokołu zakończenia programów zdrowotnych, które realizowane są przez NCK,
- opiniowanie projektów zmian statutu RCKiK.

(dowód: akta kontroli str.3-14, 131-262, 807-915, 2350-2351)

1.2. Wydawanie rozporządzeń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Minister Zdrowia wydał rozporządzenia w sprawie opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujące w 2012 i 2013 r., po upływie terminu określonego w art. 19 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi (do dnia 30 czerwca danego roku na rok następny). Rozporządzenie na 2012 r. zostało wydane 29 września 2011 r.¹⁴ (z opóźnieniem 91 dni), na 2013 r. – 13 sierpnia 2012 r.¹⁵ (z opóźnieniem 44 dni), a na 2014 r. – 12 grudnia 2013 r.¹⁶ (z opóźnieniem 165 dni).

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że dochowanie terminu określonego w rozporządzeniach jest niemożliwe. Procedowanie projektu na poziomie Ministerstwa Zdrowia może rozpocząć się dopiero w II kwartale roku, po przekazaniu go przez NCK¹⁷. W związku z powyższym na cały proces legislacyjny, od momentu przekazania do DPZ projektu rozporządzenia do momentu podpisania przez Ministra Zdrowia, pozostaje okres około trzech miesięcy, w którym przeprowadzić należy m.in. konsultacje społeczne (obecnie konsultacje publiczne). Przygotowywany w Ministerstwie Zdrowia projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie zakłada termin 31 sierpnia na opracowanie powyższego rozporządzenia.

Najwyższa Izba Kontroli nie może uznać powyższych argumentów za wystarczające usprawiedliwienie opóźnień w procesie legislacyjnym i zwraca uwagę, że w przypadku dwóch rozporządzeń także proponowany w projekcie ustawy termin 31 sierpnia był przekroczony.

(dowód: akta kontroli str. 98-101, 1294-1533, 2366-2367)

2. W obu wyżej wskazanych rozporządzeniach Ministra Zdrowia nie uwzględniono wszystkich rodzajów krwi i jej składników wydawanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi¹⁸, a także wszystkich czynności realizowanych przez centra krwiodawstwa, związanych z przygotowaniem do wydania składników lub preparatów krwi¹⁹.

Projekt rozporządzenia na 2012 r. był przygotowywany przez NCK i DPZ nie znał przyczyn nieujęcia w nim ww. opłat. Dyrektor DPZ podała, że poprzednie rozporządzenia, wydawane do 2010 r., również nie określały opłaty zarówno za krioprecypitat, jak również za czynności dodatkowe preparatyki krwi. Przedstawione przez RCKiK wyliczenia i kalkulacje kosztów dla czynności rozmrażania oraz zlewania składników krwi były między sobą bardzo rozbieżne, wobec czego postanowiono o niewprowadzaniu tych czynności do rozporządzenia.

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r. (Dz. U. Nr 220, poz. 1309).

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. (Dz. U. z 2012 r. poz. 958).

¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2014 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1559).

¹⁷ Zgodnie z § 1 pkt. 14 Statutu NCK, do zadań NCK należy opracowywanie projektów aktów prawnych oraz założeń aktów prawnych z zakresu publicznej służby krwi.

¹⁸ W rozporządzeniu z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r. nie określono m.in. opłaty za jednostkę krioprecypitatu, napromieniowane i rekonstruowane oraz przemywane składniki krwi, preparaty zlewane lub dzielone na porcje pediatryczne, KKCz z aferezy lub autologiczne składniki krwi.

¹⁹ W rozporządzeniu z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. m.in. nie ustalono opłat za rozmrażanie osocza lub przygotowanie innych preparatów ze składników zamrożonych, zlewanie jednostek.

W związku z wprowadzeniem od 2014 r. „wspólnych zasad rozliczania kosztów jednostek publicznej służby krwi”, w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2015 r., określono już m.in. wysokość opłaty za rozmrażanie koncentratu krwi pełnej.

Zdaniem NIK, trudności w ustaleniu rzeczywistych kosztów czynności związanych z przygotowaniem preparatów krwi i krwiopochodnych nie mogą stanowić usprawiedliwienia zaniechania ich określenia. Nieokreślenie tych opłat było działaniem nierzetelnym i skutkowało ustalaniem różnych opłat na te składniki i czynności indywidualnie przez poszczególne RCKiK, a w konsekwencji zróżnicowanymi opłatami ponoszonymi przez podmioty lecznicze. Ponadto, nieuwzględnienie tych pozycji w rozporządzeniach dotyczących opłat za krew i jej składniki spowodowało, iż nie zostały one również uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego²⁰. W konsekwencji Narodowy Fundusz Zdrowia nie refundował wszystkich kosztów albo były one refundowane w wysokości nie odzwierciedlającej ich rzeczywistej wysokości²¹.

Projekty rozporządzeń w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki na lata 2012 – 2014 były opiniowane przez IHiT, zgodnie z art. 19 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 98-101, 1294-1533, 2352, 2356-2362, 2367-2368, 2494-2523)

3. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, o którym mowa w art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi, dopiero w dniu 11 grudnia 2012 r. (wejście w życie z dniem 19 stycznia 2013 r.)²², pomimo iż poprzedzające je rozporządzenie utraciło moc z dniem 1 lipca 2012 r.²³

Półroczne opóźnienie w wydaniu kolejnego rozporządzenia wynikało, zdaniem Dyrektora DPZ, m.in. ze specyficznej materii, wymagającej dużej wiedzy merytorycznej w przedmiocie regulacji. W ramach prowadzonych wówczas konsultacji społecznych, do Ministra Zdrowia

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143 ze zm.)

²¹ Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 69/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne (ze zm.).

W uzasadnieniu do projektu rozporządzenia o opłatach na 2012 r. w wersji z dnia 14 czerwca 2011 r., podano m.in., że w katalogu do sumowania NFZ przy świadczeniu „przetoczenie koncentratu/napromieniowanego koncentratu krwinek czerwonych” jego wartość punktowa wynosi 3,2 (zgodnie z załącznikiem do zarządzenia Nr 2/2011/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 18 stycznia 2011 r.), tj. 163 zł, tymczasem RCKiK wydawały KKCz za opłatą 170 zł, dodatkowo doliczając opłatę ok. 20 – 25 zł za napromienianie. Natomiast przy świadczeniu „przetoczenie napromienianego i filtrowanego KKCz” ustalono wartość świadczenia na poziomie 6 pkt, czyli 306 zł, co znacznie przewyższa koszty ponoszone przez szpital, gdyż nie każdy składnik krwi jest napromieniowany i filtrowany. Wyodrębnienie opłaty za napromienianie, umożliwiłoby dostosowanie katalogu do sumowania NFZ do świadczeń, które rzeczywiście wykonywane są w podmiotach leczniczych.

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5).

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami zostało uchylone z dniem 1 lipca 2012 r. (Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.). Zgodnie z brzmieniem art. 219 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217), akt wykonawczy wydany na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi, zachowywał moc do dnia wydania nowego aktu wykonawczego, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej.

wpłynęło łącznie ponad 400 uwag do omawianego projektu rozporządzenia, co nie pozostało bez wpływu na czas ostatecznego opracowania wspomnianego aktu prawnego.

W ocenie NIK, złożoność procesu legislacyjnego nie jest wystarczającym usprawiedliwieniem opóźnień w wydawaniu rozporządzeń wykonawczych, szczególnie w sytuacji długiego okresu przewidzianego przez ustawodawcę na przygotowanie nowego aktu prawnego. Brak tej regulacji spowodował, że podmioty lecznicze funkcjonowały bez regulacji prawnych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami przez ponad 200 dni.

(dowód: akta kontroli str. 967-1104, 2368-2369)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami²⁴ nie zdefiniowano ciężkiego (ostrego) powikłania poprzetoczeniowego, pomimo iż nałóżono na podmioty lecznicze obowiązek powiadomienia właściwego RCKiK w przypadku wystąpienia takiego powikłania w § 14 ust. 4 pkt 4 oraz § 41 ust. 2 tego rozporządzenia.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że nie jest możliwe podanie jednoznacznej definicji ciężkiego lub ostrego powikłania poprzetoczeniowego, gdyż ocena taka powinna zostać dokonana przez lekarza na podstawie objawów, które wystąpiły u pacjenta.

Zdaniem NIK sformułowanie takiej definicji ma istotne znaczenie, bowiem jej brak może skutkować dowolnością i uznaniowością zgłaszania powikłań poprzetoczeniowych przez podmioty lecznicze i utrudniać RCKiK właściwe reagowanie na potencjalne zagrożenia dla zdrowia pacjentów leczonych krwią.

(dowód: akta kontroli str. 2369)

1.3. Krajowa Rada do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

W okresie objętym kontrolą funkcjonowała Krajowa Rada do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa będąca organem doradczym i opiniodawczym Ministra Zdrowia:

- Rada, na lata 2011 – 2013, została powołana 11 czerwca 2011 r. i odbyła łącznie dziewięć posiedzeń. Rada w całym okresie swojej działalności wydała 18 rekomendacji,
- skład Rady na lata 2013 – 2015 został zaakceptowany przez Ministra Zdrowia 18 października 2013 r., a jej członkowie zostali powołani 5 listopada 2013 r. Do czasu zakończenia kontroli odbyły się dwa posiedzenia Rady (4 grudnia 2013 r. i 25 lutego 2014 r.).

Tryb powołania Rady i jej skład były zgodne z art. 26 ust. 3 - 4 ustawy o publicznej służbie krwi oraz z § 2 statutu nadanego Radzie przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa²⁵. Protokoły z posiedzeń Rady były sporządzane w sposób określony w § 12 pkt 1-3 Statutu Rady.

(dowód: akta kontroli str. 15-130, 2308-2309, 2351-2352)

Ustalone
nieprawidłowości

Nie została zachowana ciągłość funkcjonowania Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – kadencja Rady na lata 2011 – 2013 wygasła 28 czerwca 2013 r., a członkowie kolejnej kadencji zostali powołani dopiero z dniem 5 listopada, tj. po czterech miesiącach.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że została wypełniona dyspozycja dwuletniej kadencyjności, gdyż obecna Rada wybrana została na kadencję na lata 2013 - 2015, a pierwsze jej posiedzenie w nowej kadencji miało miejsce 4 grudnia 2013 r. Jednocześnie zauważono, że dwuletni okres kadencji Rady jest zbyt krótki w kontekście zakresu jej działania oraz częstotliwości jej zwoływania (kilka razy do roku). Dodatkowo, procedura powołania nowych członków, ich wybór spośród chociażby przedstawicieli RCKiK, jest procesem złożonym.

²⁴ Dz. U. z 2013 r. poz. 5.

²⁵ Dz. Urz. MZ z 2005 r. Nr 8, poz. 29 ze zm.

W procedowanym obecnie przez Departament projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, kadencja Rady została zmieniona na okres czterech lat.

Zdaniem NIK, poprzez niezachowanie ciągłości funkcjonowania Rady, Minister Zdrowia ograniczył sobie dostęp do opinii specjalistów z dziedziny krwiodawstwa, krwiolecznictwa oraz zaopatrzenia w krew i w preparaty krwiopochodne.

(dowód: akta kontroli str. 15-37, 2351-2352)

1.4. Udzielanie akredytacji jednostkom publicznej służby krwi

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą działało 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, które posiadały akredytacje, o których mowa w art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi. W latach 2012 – 2014 Minister Zdrowia nie wydał nowych decyzji administracyjnych dotyczących akredytacji²⁶.

Do DPZ docierały informacje dotyczące uchybień w działalności RCKiK w Rzeszowie. W dniach 9 – 10 czerwca 2011 r. IHiT przeprowadził w Centrum kontrolę, która wykazała łącznie 34 nieprawidłowości oraz niezrealizowanie części zaleceń po kontroli przeprowadzonej w dniach 17 – 18 kwietnia 2009 r. Ponadto w dniu 28 listopada 2011 r. do Ministra Zdrowia wpłynęła skarga dotycząca nieprzestrzegania przez ówczesnego dyrektora RCKiK w Rzeszowie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej²⁷.

W protokole kontroli przeprowadzonej 8 grudnia 2011 r. przez IHiT²⁸ w części „Podsumowanie i wnioski” stwierdzono, że: „z uwagi na szereg wątpliwości związanych z organizacją pracy RCKiK, oraz przedłużający się brak poprawy warunków lokalowych pomieszczeń, przeznaczonych do pobierania krwi i preparatyki, zespół kontrolujący uważa, że RCKiK w Rzeszowie nie jest przygotowane do centralizacji preparatyki krwi. Ilość niezrealizowanych zaleceń z poprzedniej kontroli (...) pozwala wyrazić opinię, że RCKiK w Rzeszowie nie wywiązuje się z obowiązków regulowanych Ustawą o publicznej służbie krwi.” Nieprawidłowości te stanowiły przesłankę do cofnięcia akredytacji dla RCKiK w Rzeszowie przez Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 14 ust. 1f ustawy o publicznej służbie krwi.

Kolejne kontrole w RCKiK w Rzeszowie zostały przeprowadzone przez IHiT w dniach: 29 – 30 marca 2012 r. oraz 21 – 22 maja 2013 r. W związku z sytuacją w RCKiK w Rzeszowie, z dniem 18 lutego 2013 r. ówczesny dyrektor Centrum przestał pełnić swoją funkcję. Nowy dyrektor został wyłoniony po przeprowadzeniu postępowania konkursowego z dniem 14 kwietnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 2308, 2365-2366, 2373-2425, 2597)

1.5. Dostosowanie przepisów krajowych do prawodawstwa unijnego i sprawozdawczość do UE

1. Sprawozdanie dotyczące „podjętych środków zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w celu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi”, o którym mowa w art. 20 dyrektywy 2002/98/WE²⁹, jest opracowywane co trzy lata. Ostatnie sprawozdanie zostało sporządzone przez NCK w czerwcu 2010 r.

²⁶ W tym czasie nie powstały nowe jednostki publicznej służby krwi, które wymagałyby przyznania akredytacji.

²⁷ Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.

²⁸ Zleconej przez Ministra Zdrowia pismem z dnia 6 grudnia 2011 r. znak NCK-WWKS/2355/434-ek/ML/11.

²⁹ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE Nr L 33/30 z 8 lutego 2003 r. PL).

Z danych posiadanych przez DPZ wynika, że odpowiednie komórki z ramienia Komisji Europejskiej występują do poszczególnych krajów członkowskich o przekazanie informacji dotyczących podjętych środków, przesyłając jednocześnie ankietę do wypełnienia.

Ankieta dotycząca lat 2011 – 2013 została przesłana przez KE do NCK w dniu 21 lutego 2014 r.³⁰.

2. W dniu 14 sierpnia 2013 r. NCK sporządziło sprawozdanie: dotyczące organizacji publicznej służby krwi³¹ w naszym kraju i danych statystycznych za 2012 r. Sprawozdanie zostało przygotowane w związku z wyjazdem Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej na posiedzenie Organów Odpowiedzialnych za Krew i jej Składniki w ramach Komisji Europejskiej (Competent Authorities on Blood and Blood Components), które odbyło się w dniach 6 – 7 listopada 2013 r. Informacja, o której mowa, stanowiła załącznik do instrukcji wyjazdowej na ww. posiedzenie. Zgodnie z wyjaśnieniem NCK podstawą prawną sporządzenia powyższego sprawozdania był art. 26 dyrektywy 2002/98/WE³².

3. Sprawozdanie roczne dotyczące „powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach otrzymanych przez właściwe władze” sporządzone na podstawie art. 6 i 7 dyrektywy 2005/61/WE³³ przez IHiT za 2012 r. zostało przekazane do DPZ pismem z dnia 25 czerwca 2013 r.³⁴

Obecnie żaden akt prawa powszechnie obowiązującego nie określa procedury przekazywania informacji do Komisji Europejskiej odnośnie sprawozdania dotyczącego powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.

Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, wprowadza normę, która reguluje tą kwestię i powierza IHiT sporządzanie i przekazywanie raportów do Komisji Europejskiej oraz nakłada wprost na centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa obowiązek przekazywania do IHiT informacji o liczbie poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń.

(dowód: akta kontroli str. 2307-2308, 2310-2318, 2369-2370, 2524-2538, 2571, 2574-2591, 2607, 2610-2628)

Ustalone
nieprawidłowości

Nie dokonano pełnej transpozycji dyrektyw unijnych do prawodawstwa polskiego. W ramach procedury EU Pilot 3729/12/SNCO Komisja Europejska prowadziła postępowanie wyjaśniające kwestię dostosowania polskich przepisów do:

- dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi i składników krwi,
- dyrektywy 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi,
- dyrektywy 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.

W ramach wymiany informacji w systemie EU Pilot, władze Polski zobowiązały się do podjęcia dodatkowych środków transpozycji, które miałyby obejmować uchwalenie zmiany ustawy o publicznej służbie krwi oraz zmianę rozporządzenia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców i dawców krwi.

³⁰ Zawierała ona błędny wzór sprawozdania.

³¹ „Survey on the implementation of EU Blood and Blood Components Directives”.

³² Sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami dyrektywy 2002/98/WE, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.

³³ Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE Nr L 256/32 z 1 października 2005 r. PL). Termin przekazania sprawozdania dla Komisji - do dnia 30 czerwca następnego roku.

³⁴ Wpływ dnia 26 czerwca 2013 r.

W związku z tym, że terminy określone w harmonogramie transpozycji³⁵ nie zostały dotrzymane, w dniu 21 czerwca 2013 r. Komisja Europejska skierowała zarzuty formalne dotyczące niepełnej transpozycji przepisów wspólnotowych i wezwała władze Polski do usunięcia uchybienia³⁶ dotyczącego:

- treści rocznego sprawozdania na temat działalności placówek służby krwi (brak elementów: uaktualniony wykaz zaopatrywanych szpitalnych banków krwi, łączna liczba pobrań niewykorzystanych, wystąpienie i rozpowszechnienie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i składników krwi, liczba produktów wycofanych),
- badania i monitorowania krwi i składników krwi przywożonych do Unii Europejskiej (brak przepisów odnośnie przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich),
- kwalifikowania dawców (dawcy w wieku 17-18 lat, wykluczenie dawców w przypadku pobrań autologicznych ze względu na „czynne zakażenie bakteryjne”).

Sławomir Neumann, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, w odpowiedzi na zarzuty formalne Komisji Europejskiej³⁷, podał m.in., że władze polskie prowadzą prace nad nowym projektem ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (dawniej projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi), która wraz z aktami wykonawczymi ujednotoci implementację dyrektyw 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE oraz 2005/62/WE. Długi czas prac nad ustawą, która zastąpi dotychczasową obowiązującą ustawę, wynika ze skomplikowanej materii projektu, konieczności dostosowania regulacji dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa do standardów konstytucyjnych oraz zachowania spójności projektowanych regulacji z innymi przepisami ustawowymi. W trakcie prac, wobec dużej liczby projektowanych zmian, podjęta została decyzja o opracowaniu nowej ustawy.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, przewidujący pełną implementację dyrektyw Unii Europejskiej jest aktualnie procedowany przez Departament. Niemniej jednak, należy mieć na uwadze, iż jeden z głównych celów dyrektyw, jakim jest bezpieczeństwo krwi i jej składników, jest osiąganym w Polsce, poprzez obecne uregulowania prawne i działania całej publicznej służby krwi.

Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, stosownie do ustaleń Kolegium Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2014 r., został przekazany do uzgodnień wewnętrznych.

NIK zwraca uwagę, że powyższe dyrektywy powinny być transponowane już wiele lat temu: dla dyrektyw 2002/98/WE i 2004/33/WE określony został termin transpozycji do dnia 8 lutego 2005 r., a dla dyrektywy 2005/61/WE – 31 sierpnia 2006 r. Ponadto prace nad nową ustawą przebiegają z opóźnieniem, w stosunku do harmonogramu przedstawionego w odpowiedzi na zarzuty formalne, co powoduje, że zagrożony jest podany w tym piśmie termin pełnego dostosowania polskiego prawodawstwa do uregulowań unijnych (tj. I półrocze 2014 r.). W przypadku jego niedotrzymania, Komisja Europejska będzie miała prawo do wydania uzasadnionej opinii, przewidzianej w artykule 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a w przypadku niezastosowania się do opinii w terminie określonym przez Komisję, może ona wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

(dowód: akta kontroli str. 2230-2306, 2319-2345, 2352)

1.6. Zatwierdzanie sprawozdań finansowych RCKiK

Opis stanu
faktycznego

Minister Zdrowia zatwierdzał sprawozdania finansowe RCKiK za 2011 i 2012 r. w terminie do 30 czerwca danego roku za rok poprzedni. Sprawozdania 18 RCKiK, które w myśl art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości³⁸ zobligowane były do badania sprawozdań finansowych, zostały zbadane przez biegłych rewidentów³⁹. Zgodnie z opiniami biegłych rewidentów, wszystkie zbadane sprawozdania finansowe RCKiK:

³⁵ Harmonogram zakładał, że projekt ustawy zostanie przedłożony pod obrady Sejmu do końca kwietnia 2013 r., podpisany przez Prezydenta do końca czerwca 2013 r. i wejdzie w życie do końca września 2013 r. (pismo z dnia 16 listopada 2012 r.)

³⁶ Nr naruszenia według ewidencji Komisji 2013/2102.

³⁷ Pismo z dnia 21 sierpnia 2013 r., znak MZ-WMP-0850-11772-2/MSP/13.

³⁸ Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm.

³⁹ Nie były badane sprawozdania finansowe RCKiK w Słupsku, Radomiu i Wałbrzychu.

- zostały sporządzone zgodnie z wymagającymi zastosowania zasadami rachunkowości oraz na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych,
- były zgodne z wpływającymi na treść sprawozdania finansowego przepisami prawa i postanowieniami statutu jednostki,
- przedstawiały rzetelnie i jasno informacje istotne dla oceny sytuacji majątkowej i finansowej RCKiK, a także jej wyniku finansowego.

(dowód: akta kontroli str. 638-751)

1.7. Skargi i kontrola

W latach 2012 - 2013 siedem skarg dotyczących RCKiK, które wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia zostało rozpatrzonych przez Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg, w tym:

- pięć anonimowych skarg w zakresie: nieprawidłowości w zarządzaniu RCKiK w Rzeszowie, nieprawidłowości przy wywozie osocza do frakcjonowania w RCKiK w Rzeszowie, potencjalnych nieprawidłowości w RCKiK w Słupsku i w Krakowie,
- dwie skargi w zakresie: wydania nieprawidłowego wyniku badania grupy krwi przez RCKiK w Poznaniu⁴⁰ (zasadna), odmowy udzielenia informacji publicznej w zakresie liczby dawców, którzy zrezygnowali z usług Ośrodka Dawców Szpiku RCKiK w Katowicach (częściowo zasadna),

Siedem spraw, związanych z publiczną służbą krwi, zostało rozpatrzonych przez DPZ. Dotyczyły one m.in. likwidacji trzech stałych punktów poboru (sprawy przekazane do wyjaśnienia NCK), wykluczenia dawcy szpiku, pobierania opłat za usuwanie kożuszka leukocytarno-płytkowego z koncentratu krwinek czerwonych przez RCKiK w Szczecinie, odmowy pobrania krwi z uwagi na niepełnosprawność, słuszności wprowadzenia przez NCK wytycznych zabraniających wydawania zaświadczeń o pobraniu krwi wraz ze wskazaniem pożądanego przez krwiodawcę odbiorcy krwi⁴¹.

We wszystkich sprawach było prowadzone postępowanie wyjaśniające. Skarżącym i wnioskodawcom udzielono odpowiedzi.

W badanym okresie Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg przeprowadził jedną kontrolę w trybie zwykłym, na podstawie art. 11 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej⁴², dotyczącą funkcjonowania RCKiK w Rzeszowie. Kontrola została wszczęta na skutek skargi i została przeprowadzona w dniach od 16 do 27 kwietnia 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 752-892, 2426-2493)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Ministra Zdrowia w zbadanym zakresie z uwagi na niedokonanie pełnej transpozycji dyrektyw unijnych do prawodawstwa polskiego oraz uchybienia w wydawaniu rozporządzeń wykonawczych do ustawy o publicznej służbie krwi.

2. Finansowanie przez Ministra Zdrowia zadań związanych z krwiodawstwem, krwiolecznictwem i publiczną służbą krwi

2.1. Wydatki budżetu państwa na krwiodawstwo i krwiolecznictwo

Opis stanu faktycznego

Zadania związane z krwiodawstwem, krwiolecznictwem i publiczną służbą krwi są finansowane z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85143 – Publiczna służba krwi, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej oraz rozdziału 75212 – Pozostałe wydatki obronne.

Wydatki na finansowanie zadań związanych z krwiodawstwem, krwiolecznictwem i publiczną służbą krwi, w latach 2010 – 2013 wynosiły odpowiednio (w tys. zł):

⁴⁰ Skarga została przekazana do Rzecznika Dyscyplinarnego Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, NCK i RCKiK w Poznaniu.

⁴¹ Wytyczne z dnia 10 października 2013 r. skierowane przez Dyrektora NCK do Dyrektorów RCKiK (znak: NCK-WWKS/1684/214-rckik/DP/2013).

⁴² Dz. U. Nr 185, po. 1092.

Lp.	Wyszczególnienie	2010	2011	2012	2013
I	Dział 851 rozdział 85143 (budżet NCK)	93.856	91.236	94.968	94.303
1	Utrzymanie biura NCK	1.924	1.932	1.959	1.926
2	Dotacje dla 21 RCKiK (na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 3-7 ustawy o publicznej służbie krwi, bez kwot dotacji na zadania inwestycyjne)	81.017	79.064	81.665	82.973
3	Zakup immunoglobuliny anti-D w ramach dotacji dla RCKiK	9.506	8.626	9.999	8.074
4	Dotacja dla IHiT w Warszawie	1.004	1.199	928	915
5	Realizacja zadania Ministra Zdrowia związanego z tytułem „Honorowy Dawca Krwi”, tytułem i odznaką „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz odznaką „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”	405	415	417	415
II	Dział 851 rozdział 85149 (budżet NCK)	211.229	220.724	300.218	253.106
1	Narodowy program leczenia hemofilii na lata 2005 – 2011 / Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012 – 2018	192.036	209.983	288.619	242.364
2	Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych, w tym:	19.193	10.741	11.599	10.742
	- wydatki bieżące	7.361	1.541	2.045	1.395
	- wydatki majątkowe	11.832	9.200	9.554	9.347
III	Dział 752 rozdział 5212 (budżet NCK)	2.999	2.999	2.999	2.999
1	Pozostałe wydatki obronne – utrzymanie zapasu krwi (plan NCK)	2.999	2.999	2.999	2.999
	Razem budżet NCK	308.084	314.959	398.185	350.408
IV	Dział 851 rozdział 85143 (budżet MZ)	5.971	650	2.895	2.074
1	Dotacje celowe na wydatki majątkowe RCKiK (§ 6060)	5.971	650	2.895	2.074
	Razem	314.055	315.609	401.080	352.482
	Kwota wydatków z budżetu państwa na jedną jednostkę KKcz wydaną do lecznictwa (dane NCK)	77,56	73,28	73,40	75,09

Wykonywanie zadań związanych z rozliczaniem udzielonych przez Ministra Zdrowia dotacji w zakresie krwiodawstwa i krwiolęcznictwa należy do NCK (§ 2 pkt 9 Statutu NCK). Dyrektor NCK, zgodnie z udzielonym pełnomocnictwem, zawiera w imieniu Ministra Zdrowia umowy cywilnoprawne z jednostkami publicznej służby krwi w zakresie udzielania im dotacji, na podstawie art. 23 ust. 1 i 3 ustawy o publicznej służbie krwi oraz rozlicza te umowy w ramach środków budżetowych zatwierdzonych w planie finansowym w części 46 Zdrowie, dział 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85143 – Publiczna służba krwi, a także przeprowadza kontrolę realizacji powyższych zadań. Zawieranie ww. umów wymaga zaakceptowania przez Ministra Zdrowia propozycji finansowania zadań objętych pełnomocnictwem. Ponadto Minister Zdrowia zatwierdza przedstawiane przez NCK zestawienia z realizacji dotacji – plan i wykonanie umów w sprawie dofinansowania zadań.

(dowód: akta kontroli str. 131-262, 354-370, 374, 377,415, 422, 418-419, 496-637)

Ustalone
nieprawidłowości

Zbadane zestawienia z realizacji dotacji – plan i wykonanie umów w sprawie dofinansowania poszczególnych zadań przez jednostki publicznej służby krwi w 2012 i w 2013 r., na łączną kwotę 186.565 tys. zł, NCK⁴³ przedstawiało do zatwierdzenia w terminach od 3 lutego do 21 marca, a Minister Zdrowia zatwierdzał je od 22 do 64 dni od daty ich wpływu⁴⁴. Zestawienia przedstawiane przez NCK nie zawierały informacji o terminie

⁴³ NCK jest dysponentem drugiego stopnia środków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie.

⁴⁴ Odpowiednio: zestawienie dotyczące dotacji dla IHiT na 2012 r. wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia 21 marca 2013 r. i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia 24 maja 2013 r., tj. po 64 dniach oraz zestawienie dotyczące dotacji dla 21 RCKiK na zadania związane z publiczną służbą krwi

przedstawienia NCK rozliczenia dotacji przez jednostki publicznej służby krwi, zatem niemożliwe było ustalenie terminu, od którego należy liczyć 30 dni, w czasie których dysponent części budżetowej powinien rozliczyć dotację, zgodnie z art. 152 ust. 2 ustawy o finansach publicznych⁴⁵.

W dwóch przypadkach Minister Zdrowia zatwierdził zestawienia z realizacji dotacji po ponad 30 dniach od ich przedstawienia przez NCK, tj.:

- zestawienie dotyczące dotacji w wysokości 1.700 tys. zł dla 16 RCKiK na 2013 r. na przechowywanie i dystrybucję koncentratów czynników krzepnięcia zostało zatwierdzone przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia po 55 dniach od jego otrzymania (28 kwietnia 2014 r.),
- zestawienie dotyczące dotacji dla IHiT na 2012 r. w wysokości 927,8 tys. zł zostało zatwierdzone przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia po 64 dniach od jego otrzymania (24 maja 2013 r.).

Na termin przekazania przez NCK rozliczenia dotacji dla RCKiK za rok 2013, wpłynęła konieczność uzyskania dodatkowych wyjaśnień dotyczących udzielonych dotacji. Opóźnienie w zatwierdzeniu rozliczenia dotacji na dofinansowanie zadań IHiT w 2012 r. w zakresie publicznej służby krwi, zdaniem Dyrektora DPZ, mogło być konsekwencją licznych obowiązków Ministra Zdrowia, jak również problemów organizacyjnych związanych z tym, że ostatnim dniem pracy pracownika prowadzącego sprawę był dzień 11 maja 2013 r.

NIK zwraca uwagę, że nie został dotrzymany termin zatwierdzenia przez dysponenta części budżetowej rozliczenia dotacji w zakresie rzeczowym i finansowym, o którym mowa w art. 152 ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁴⁶, tj. 30 dni od przedstawienia go przez obowiązującą do tego jednostkę.

(dowód: akta kontroli str. 496-637, 2569-2571)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85149 – Programy polityki zdrowotnej w § 4230 – zakup leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, na realizację „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” na 2014 r. została zaplanowana niemal o połowę niższa kwota (tj. 125.000 tys. zł) niż wyniosło wykonanie planu w 2013 r. (tj. 242.364 tys. zł). Zdaniem NIK, brak środków finansowych na ten cel może grozić niezabezpieczeniem odpowiedniej ilości koncentratów czynników krzepnięcia i przerwą w kontynuacji leczenia chorych na hemofilię w drugim półroczu br.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, iż plan finansowy w zakresie zakupu koncentratów czynników krzepnięcia może zostać zmieniony, w miarę obserwowanych potrzeb, a zmiany mogą polegać zarówno na przesunięciu kwot w ramach programów, jak również na zwiększeniu wydatków rozdziału o dodatkowe środki finansowe. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż warunkiem tego rodzaju zmian w planie finansowym jest zapewnienie odpowiednich środków z rezerw budżetowych lub niepełna realizacja innych zadań.

W dniu 7 marca 2014 r. Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji wystąpił do Ministra Finansów o częściową zmianę przeznaczenia rezerwy celowej, ujętej w ustawie budżetowej w części 83, celem sfinansowania realizacji ww. programu w wysokości 172.164 tys. zł⁴⁷.

(dowód: akta kontroli str. 379-412, 418, 423-424, 425-439, 2354-2355)

2.2. Budżet w układzie zadaniowym

Opis stanu faktycznego

Zadania z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa były realizowane w ramach funkcji 20.1.15 – Funkcjonowanie publicznej służby krwi oraz zadania 20.1.2.9 – Leczenie osób chorych na hemofilię. Dla poszczególnych zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa określone zostały mierniki:

na 2013 r. wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia w dniu 3 lutego 2014 r. i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia 25 lutego 2014 r., tj. po 22 dniach.

⁴⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 885 ze zm.

⁴⁶ Dz. U. z 2013 r. poz. 885 ze zm.

⁴⁷ Pismo dnia 7 marca 2014 r. znak MZ-BFP-310-9037-69/IŻ/14.

- zużycie koncentratu czynnika krzepnięcia VIII w przeliczeniu na 1 mieszkańca (5,08 j.m. w 2013 r.)⁴⁸,
- liczba jednostek KKCz wydanych do lecznictwa (1.144.529 w 2012 r. i 1.088.716 w 2013 r.),
- % przyrostu donacji krwi pełnej w stosunku do roku poprzedniego (0,30% w 2012 r. i -0,10% w 2013 r.),
- liczba pobranych donacji krwi pełnej (1.200.859 w 2012 r. i 1.199.604 w 2013 r.),
- zaawansowanie realizowanych inwestycji (54% w 2012 r. i 99% w 2013 r.),
- liczba złożonych wniosków o nadanie odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu" (420 w 2012 r. i 585 w 2013 r.).

Wartości mierników dla wykonania poszczególnych działań budżetu zadaniowego w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w latach 2012 – 2013, zostały określone przez NCK, na podstawie prognozowanych zmian wynikających z wcześniej osiągniętych wartości. Dane do wyliczenia mierników pochodzą z 21 RCKiK, a dla koncentratu czynnika krzepnięcia z RCKiK, IHiT oraz od koordynatora programu lekowego NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Dla zadania 20.1.15.2 „Pobieranie krwi oraz obrót nią i jej składnikami” określono miernik „liczba pobranych donacji krwi pełnej”.

Dyrektor Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji wyjaśniła, że określając miernik „Liczba pobranych donacji krwi pełnej” i stopień jego wykonania brano pod uwagę sumę donacji pobranych przez RCKiK, które są wyznacznikiem ilości pobranej krwi, a tym samym zabezpieczenia/ zaspokojenia odpowiedniej ilości krwi potrzebnej do transfuzji. Określając miernik realizacji celu dla tego działania nie ma możliwości analizy stopnia realizacji złożonych przez podmioty lecznicze zapotrzebowań na krew, gdyż Minister Zdrowia nie ma wpływu na ilość krwi potrzebną w ciągu roku, a jedynie dofinansowuje zadania realizowane przez RCKiK, w tym pobieranie krwi.

Zdaniem NIK za pomocą tak skonstruowanego miernika nie można określić, czy został zrealizowany cel działania, tj. czy została zapewniona odpowiednia ilość krwi i jej składników do transfuzji, bowiem nie pozwala określić stopnia zaspokojenia potrzeb.

2. W latach 2012-2013 miernikiem dla działania 20.1.5.4 Narodowe odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” oraz odznaki i legitymacji „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” była liczba złożonych wniosków o nadanie odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu", na którą Minister Zdrowia nie miał wpływu.

Miernik ten miał służyć monitorowaniu celu określonego jako „propagowanie idei honorowego krwiodawstwa poprzez odznaczanie krwiodawców wyróżniających się wybitną zasługą na rzecz ratowania ludzkiego życia i zdrowia”. Obrazował liczbę złożonych wniosków, niezależnie od tego czy zostały one zweryfikowane przez Komisję pozytywnie czy też negatywnie. W opinii Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji spełniał wytyczne określone w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 31 maja 2012 r. w sprawie szczegółowego sposobu, trybu i terminów opracowywania materiałów do projektu ustawy budżetowej na rok 2013⁴⁹.

Od 2014 r. zmieniono miernik na liczbę pozytywnie rozpatrzonych wniosków o nadanie odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

(dowód: akta kontroli str. 345-353, 419-420)

⁴⁸ Zadanie 20.1.2.9 „Leczenie osób chorych na hemofilię” i miernik „zużycie koncentratu czynnika krzepnięcia VIII w przeliczeniu na 1 mieszkańca” został wprowadzony do budżetu zadaniowego od 2013 r. Konstrukcja miernika została oceniona w kontroli: „Wykonanie budżetu państwa w 2013 r. w cz. 46 – Zdrowie oraz wykonanie planu finansowego Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych w 2013 r.” (P/14/001, KZD-4100-001-01/2014).

⁴⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 628.

2.3. Dotacje na zadania inwestycyjne RCKiK

W latach 2012-2013 do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski o udzielenie dotacji celowych na wydatki majątkowe z pięciu RCKiK:

- w Białymstoku na zadanie „Budowa Oddziału w Bielsku Podlaskim w systemie kontenerowym” w wysokości 800 tys. zł na 2013 r.,
- w Katowicach na zadanie „Modernizacja pomieszczeń Oddziału Terenowego w Bielsku-Białej” w wysokości 450 tys. zł na 2012 r. i zadanie „Modernizacja pomieszczeń do potrzeb agregatu prądowórczego o mocy ok. 700 kVA dla celów obronności państwa i zapewnienia ciągłości dostaw energii elektrycznej niezbędnej w procesie pobierania krwi oraz namnażania komórek” w wysokości 550 tys. zł na 2013 r.
- w Lublinie na zadanie „Budynek laboratoryjno-diagnostyczny wraz z mroźnią” w wysokości 3.000 tys. zł na 2012 r. i 2.073 tys. na 2013 r.
- w Radomiu w łącznej wysokości 988 tys. zł na 2012 r. i 1.088 tys. zł na 2013 r.:
 - na zadanie „Modernizacja kanalizacji deszczowej” w wysokości 242 tys. zł w 2012 r. i 268 tys. zł w 2013 r.
 - na zadanie „Modernizacja ciągów pieszych i jezdnych” w wysokości 625 tys. zł w 2012 r. i 687 tys. zł w 2013 r.
 - na zadanie „Dostosowanie obiektu RCKiK dla potrzeb inwalidów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r.” w wysokości 121 tys. zł w 2012 r. i 133 tys. zł w 2013 r.
- we Wrocławiu na zadanie „Rozbudowa pawilonu laboratoryjnego z wyposażeniem ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu” w wysokości 7.500 tys. zł na 2012 r. i 133 tys. zł na 2013 r.

W pierwszej kolejności zapewniano środki na zadania kontynuowane, w tym planowane do zakończenia w danym roku. Wnioski w zakresie priorytetowych nowych zadań budowlanych, zgłoszone przez jednostki do objęcia finansowaniem w danym roku, podlegały ocenie formalnej i merytorycznej⁵⁰. W zakresie zakupów inwestycyjnych, ocenę zasadności zakupu wnioskowanego sprzętu dla jednostek samodzielnych przeprowadzał Zespół do spraw opiniowania wniosków zakupowych złożonych przez jednostki podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia do objęcia finansowaniem w danym roku budżetowym, powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2008 r.⁵¹ Każdy wniosek o udzielenie dotacji otrzymywał określoną liczbę punktów. Do finansowania, w danym roku budżetowym, wybierano zadania o najwyższej liczbie punktów (w ramach posiadanych możliwości finansowych).

W latach 2012-2013 Minister Zdrowia udzielił dotacji celowych dla dwóch RCKiK na realizację zadań inwestycyjnych, na podstawie art. 55 ust. 1 pkt. 4 w związku z art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, ust. 2 i 4, art. 115 ust. 4 pkt 1 lit. c i art. 116 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵² w wysokości 2.895 tys. zł w 2012 r. oraz 2.074 tys. zł w 2013 r., w tym:

⁵⁰ Przez Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji oraz departamenty Ministerstwa Zdrowia nadzorujące działalność poszczególnych jednostek, Główny Inspektorat Sanitarny (w zakresie GSSE) oraz Narodowe Centrum Krwi (w zakresie RCKiK). Przy wyborze zadań budowlanych stosuje się m.in. kryteria: prawidłowość i terminowość składania rozliczeń z wcześniej otrzymanych środków budżetowych, kontynuacja realizacji zadania ze środków budżetu państwa, kompletność i poprawność złożonego wniosku (jego jasność merytoryczna i uzasadnienie), udział środków własnych i innych źródeł finansowania zadania, priorytety i decyzje Ministra Zdrowia wynikające z potrzeb w zakresie realizacji zadań inwestycyjnych służących rozwojowi systemu ochrony zdrowia, brak zadań finansowanych z budżetu państwa kontynuowanych z poprzedniego roku przez jednostkę.

⁵¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2008 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opiniowania wniosków zakupowych złożonych przez jednostki podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia do objęcia finansowaniem z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie w danym roku budżetowym (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2008 r. Nr 3 poz. 14.).

⁵² Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.

- zadanie „Modernizacja pomieszczeń Oddziału Terenowego w Bielsku Białej” realizowane przez RCKiK w Katowicach – 195 tys. zł w 2012 r.,
- zadanie „Budynek laboratoryjno-diagnostyczny wraz z mroźnią” realizowany przez RCKiK w Lublinie – 2.700 tys. zł w 2012 r. oraz 2.074 tys. zł w 2013 r.

Rozliczenia dotacji celowych na zadania inwestycyjne RCKiK w zakresie rzeczowym i finansowym zostały zatwierdzone w terminie 30 dni od dnia ich przedstawienia przez RCKiK, zgodnie z art. 152 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁵³.

(dowód: akta kontroli str. 371-372, 375-376, 416-419, 440-495, 2539-2566)

2.4. Środki na propagowanie honorowego krwiodawstwa

Minister Zdrowia przekazywał środki na propagowanie honorowego krwiodawstwa za pośrednictwem NCK. W latach 2012-2013 na ten cel przekazywane były środki finansowe w ramach:

- realizacji programu zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014” w wysokości 1.541 tys. zł w 2012 r. i 1.120 tys. zł w 2013 r.
- dotacji celowej udzielanej na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi dla IHiT na realizację zadania „propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi” w wysokości 5,9 tys. zł w 2012 r. i 8,5 tys. zł w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 159-167, 223-234, 329-344, 371)

2.5. Finansowanie programów zdrowotnych

W badanym okresie Minister Zdrowia finansował realizację dwóch programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa:

- „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” na lata 2009 – 2014 (zwany dalej: programem „Samowystarczalności”),
- „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” na lata 2012 – 2018.

Realizacja zadań związanych ze wspomnianymi. programami zdrowotnymi należała do NCK, w tym: opracowywanie bieżących i perspektywicznych programów z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, obsługa merytoryczna i wstępna obsługa finansowa programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zatwierdzonych do realizacji przez Ministra Zdrowia, bieżące monitorowanie stanu realizacji programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, weryfikacja założeń programów zdrowotnych pod kątem farmako-ekonomicznym⁵⁴.

Na realizację „Narodowego programu leczenia hemofilii na lata 2005 – 2011” oraz „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” na lata 2012 – 2018 wydatkowano odpowiednio: 192.036 tys. zł w 2010 r., 209.983 tys. zł w 2011 r., 288.619 tys. zł w 2012 r. oraz 242.364 tys. zł w 2013 r. Zgodnie z uzasadnieniem do zwiększenia planu na 2012 r. o 113.082 tys. zł⁵⁵ wysokość wydatków na realizację programu była określana w zależności od poziomu zużycia czynników krzepnięcia oraz stanu magazynowego utrzymywanego dla zabezpieczenia pacjentów w te czynniki w ciągu danego roku i na przełomie roku. Zakupy ww. leków podlegają procedurze zamówień publicznych, która jest długotrwała, zwłaszcza w przypadku składania odwołań przez oferentów.

W programie „Samowystarczalności” na 2010 r. przewidziano środki w wysokości 25,2 mln zł a faktycznie zostało wydatkowane 19,2 mln zł, w kolejnych latach w programie planowano

⁵³ Dz. U. z 2013 r., poz. 885 ze zm.

⁵⁴ § 5 pkt. 10-12 i 14 regulaminu organizacyjnego NCK.

⁵⁵ Pismo do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Finansów z dnia 27 sierpnia 2012 r. znak MZ-BFC-320-9345-13/Z-45/JO/12.

po 23,2 mln zł rocznie, a wydatkowano: 10,7 mln zł w 2011 r., 11,6 mln. zł w 2012 r. i 10,7 mln w 2013 r., w tym na zadania:

- „Propagowanie honorowego krwiodawstwa” – w programie przewidziano po 11 mln. zł rocznie, a wydatkowano: 6,2 mln zł w 2010 r., 1,4 mln zł w 2011 r., 1,6 mln zł w 2012 r. i 1,1 mln zł w 2013 r.
- „Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w leczeniu” – w programie przewidziano 1,2 mln zł rocznie, a wydatkowano 138, tys. zł w 2011 r., 503,2 tys. zł w 2012 r., 316,0 tys. zł w 2013 r.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

3. Działania Ministra Zdrowia na rzecz zapewnienia samowystarczalności Polski w krew, jej składniki i produkty krwiopochodne oraz realizacja programu zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”

Opis stanu faktycznego

W latach 2012 - 2013 nie były sporządzane i zatwierdzane plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, o których mowa w art. 24 ust 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Zgodnie z powołanym przepisem plany, przygotowane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, zatwierdza Minister Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 2307)

Pan Cezary Rzemek, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że należy mieć na uwadze, że zakres przedmiotowy planów działania, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi wypełnia realizacja programów zdrowotnych w tej dziedzinie, co w szczególności dotyczy programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”, jak również poprzedniej edycji tego programu z lat 2005 - 2008.

Aktualnie procedowany projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (w wersji z dnia 24 kwietnia 2014 r., przekazany w tymże dniu do uzgodnień wewnętrznych), w art. 42 określa zadania IHiT wśród, których nie zawarto opracowywania planów działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 2601)

3.1. Ocena potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz zagospodarowanie nadwyżek osocza

Minister Zdrowia ocenia i monitoruje potrzeby w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne za pośrednictwem NCK. Zgodnie z § 5 pkt 5 regulaminu organizacyjnego NCK⁵⁶ zadania te należały do Wydziału Programowania, Analiz i Programów Zdrowotnych NCK.

Zapasy krwi (koncentrat krwinek czerwonych oraz osocze świeżo mrożone) są monitorowane przez NCK z podziałem na grupy w układzie ABO i Rh, na podstawie danych przekazywanych przez RCKiK. W razie konieczności, informacje te przekazywane są do DPZ. RCKiK równolegle prowadzą współpracę między sobą i w przypadku braku krwi danej grupy na terenie działania jednego centrum, braki te są uzupełniane z innego centrum.

Obecnie uzyskiwane osocze pochodzi głównie z krwi pełnej, z czego do celów klinicznych⁵⁷ zużywa się około 30% osocza pochodzącego od honorowych dawców oddających krew pełną. Pozostająca po zabezpieczeniu potrzeb klinicznych ilość osocza, tj. ok. 70% stanowi nadwyżkę, która może zostać przeznaczona do frakcjonowania, celem uzyskania produktów

⁵⁶ Załącznik nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi (Dz. Urz. MZ. z 2010 r. nr 9, poz. 60 ze zm.).

⁵⁷ Przede wszystkim przetoczeń pacjentom w szpitalach.

osoczo pochodnych. Dyrektor NCK poinformowała, że NCK codziennie monitoruje całkowity stan zapasów osocza zgromadzonego przez CKiK (w tym osocze do użytku klinicznego) i porównuje wykazane w codziennych sprawozdaniach ilości osocza do wskazanego przez Ministra Zdrowia stanu tzw. „niezniżalnego”. Ponadto NCK prowadzi miesięczną sprawozdawczość zawierającą ilość osocza wydanego do lecznictwa oraz wytwórni farmaceutycznych.

Według danych NCK, stan zapasów osocza zgromadzonego przez 21 RCKiK na dzień 31 grudnia 2013 r. wynosił 371.455,625 litrów, w tym nadwyżka ponad stan tzw. „niezniżalny” wynosiła 256.891,074 litrów.

Zasady dotyczące tzw. „niezniżalnego” zapasu osocza, jaki RCKiK winny posiadać do celów leczniczych zostały przyjęte przez Kolegium Ministra Zdrowia w dniu 30 czerwca 2009 r., na podstawie rekomendacji sformułowanych przez Krajową Radę do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz NCK. Tzw. „niezniżalny” zapas został ustalony na podstawie danych przekazanych przez RCKiK dotyczących pobranego osocza (z krwi pełnej oraz z aferezy) w 2008 r. i zasób ten odpowiadać ma około czteromiesięcznemu poborowi osocza w każdym centrum.

Na posiedzeniu w dniu 25 lutego 2014 r. Krajowa Rada do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa przyjęła i przedłożyła Ministrowi Zdrowia rekomendację utrzymania przez RCKiK tzw. „niezniżalnych” zapasów osocza na poziomie 30% wszystkich donacji w odniesieniu do całkowitej ilości pobranego osocza w roku poprzednim.

Minister Zdrowia oraz sekretarze i podsekretarze stanu w Ministerstwie Zdrowia, w latach 2008-2014, spotykali się z dyrektorami RCKiK i NCK, a jedną z kwestii omawianych na tych spotkaniach było m.in. zagospodarowanie nadwyżek osocza. Jednostką wiodącą w sprawach zbywania nadwyżek osocza oraz budowy w Polsce zakładu przetwarzania osocza było NCK⁵⁸.

RCKiK zbywały osocze firmom farmaceutycznym na podstawie wynegocjowanych cen i zawieranych umów, uwzględniając jednocześnie konieczność zachowania tzw. „niezniżalnych” zapasów osocza. W przypadku podjęcia negocjacji w sprawie warunków sprzedaży nadwyżek osocza, dyrektorzy RCKiK zobowiązani byli uzyskać akceptację wyników negocjacji przez Ministra Zdrowia⁵⁹.

W latach 2012-2013 RCKiK prowadziły negocjacje i podejmowały próby sprzedaży osocza. W tym okresie obowiązywały umowy podpisane przez dyrektorów RCKiK na sprzedaż nadwyżek osocza z bieżącego poboru:

- umowa na lata 2011 – 2013 podpisana w dniu 3 grudnia 2010 r. z CSL Plasma GmbH. Podpisanie umowy było poprzedzone m.in. spotkaniem w Ministerstwie Zdrowia w dniu 25 czerwca 2010 r., wizytą studyjną w RCKiK w Katowicach w dniu 1 lipca 2010 r. oraz spotkaniami roboczymi w dniach 20 września, 3 i 24 listopada 2010 r. Dyrektorzy RCKiK w negocjacjach byli reprezentowani przez dwóch przedstawicieli wybranych na spotkaniu z Dyrektorami RCKiK w dniu 22 czerwca 2010 r.⁶⁰
- umowa na lata 2014 – 2017 podpisana 21 maja 2013 r. z CSL Plasma GmbH. Podpisanie umowy było poprzedzone spotkaniem z dnia 18 lutego 2013 r., w którym udział wzięli pan Igor Radziejewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, dyrektorzy RCKiK oraz ówczesny dyrektor NCK. Na spotkaniu wybrano m.in. tzw. „zespół negocjacyjny”, spośród dyrektorów RCKiK.

W sierpniu 2013 r. do Ministerstwa Zdrowia dotarła informacja o zamiarze podpisania umów przez dyrektorów RCKiK z KED Plasma GmbH. Współpracę z KED Plasma podjęło 10 RCKiK. Ponadto poszczególne RCKiK zawierały umowy z frakcjonatorami o jednorazowe zbycie nadwyżek osocza pobranego w latach 2009 i 2010 r.

⁵⁸ Jako argumentację podano dysponowanie przez NCK pracownikami mającymi odpowiednią wiedzę merytoryczną, a także dokonywanie przez NCK ustaleń w przedmiotowych sprawach, bez szczegółowego informowania DPZ.

⁵⁹ Pismo z dnia 27 maja 2010 r. znak NCK-760/S/06/MK/2010.

⁶⁰ Dyrektora RCKiK w Katowicach oraz Dyrektora RCKiK we Wrocławiu.

W latach 2010 – 2013 RCKiK zbyły łącznie 453.695,47 litrów osocza (1.735.579,2 jednostek) i osiągnęły przychód w wysokości 113.072,6 tys. zł⁶¹, w tym: w 2010 r. – 344,0 litrów (1.294,0 jednostki), w 2011 r. – 77.480,22 litrów (293.536,0 jednostki) i osiągnęły przychód 24.032,6 tys. zł, w 2012 r. – 173.203,0 litrów (665.205,0 jednostki) i osiągnęły przychód 42.607,1 tys. zł, w 2013 r. – 202.668,25 litrów (775.544,2 jednostki) i osiągnęły przychód 46.432,9 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 129-130, 916-966, 2230-2306, 2353-2354, 2362-2364, 2593-2594, 2596-2599, 2601-2604, 2607-2608, 2633-2863)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zdaniem NIK brakuje długofalowego rozwiązania systemowego w zakresie sposobu wykorzystania oraz przeznaczenia osocza pobieranego przez RCKiK od polskich dawców.

(dowód: akta kontroli str. 2230-2306)

3.2. Samowystarczalność Polski w zakresie produktów krwiopochodnych

Regulacje prawne zawarte w obowiązujących dyrektywach Unii Europejskiej i zaleceniach Rady Europy rekomendują krajom członkowskim zapewnienie samowystarczalności w zakresie zaopatrzenia w krew, jej składniki i preparaty krwiopochodne⁶². Podobnie w oparciu o art. 23 Konstytucji WHO wszystkie państwa członkowskie powinny realizować „Zalecenia dotyczące jakości i bezpieczeństwa leków osoczopochodnych”.

W dniu 3 sierpnia 2010 r. Rada Ministrów przyjęła dokument „Główne założenia przedsięwzięcia dotyczącego zapewnienia dostępności i systemu ochrony zdrowia do produktów leczniczych (leków osoczopochodnych) wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego przede wszystkim od polskich dawców na lata 2010 – 2031”. W dokumencie tym podano m.in., że Polska nie posiada fabryki frakcjonowania osocza, w związku z czym nadwyżka osocza jest sprzedawana zagranicznym frakcjonatorom, a gotowe produkty lecznicze wytworzone z osocza kupowane są na wolnym rynku od dostawców wyłonionych w trybie ustawy Prawo zamówień publicznych. Dostępność polskiego systemu ochrony zdrowia do leków osoczopochodnych warunkowana jest strategią cenową importerów oraz dostępnością osocza, jako surowca do produkcji leków, na świecie.

Zgodnie z wynikami analizy przedstawionymi w „Głównych założeniach (...)”, spośród 22 państw UE nieco ponad połowa frakcjonuje osocze uzyskane od krajowych dawców poza granicami swojego terytorium, głównie na zasadzie umowy kontraktowej z komercyjnym frakcjonatorem. Z tym, że dotyczy to głównie mniejszych krajów, na terenie których funkcjonowanie fabryki przetwarzającej osocze nie ma uzasadnienia ekonomicznego. W krajach zamieszkałych przez co najmniej 8 mln mieszkańców frakcjonowanie osocza odbywa się na terenie danego kraju⁶³.

Miernikiem zabezpieczenia chorych na hemofilię jest wskaźnik zużycia czynnika krzepnięcia VIII na mieszkańca. W 2008 r. wskaźnik ten wyniósł ok. 2,7 j.m., w 2009 r. – 4 j.m., a w 2013 r. był on na poziomie 5,1 j.m.⁶⁴ Wydatki na zakup produktów krwiopochodnych w latach 2010-2013 wynosiły:

Wyszczególnienie (w tys. zł)	2010	2011	2012	2013
1. Narodowy program leczenia hemofilii na lata 2005-2011 / Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne	192 036	209 983	288 619	242 364
w tym zakup koncentratów czynników krzepnięcia	192 036	209 983	288 537	242 100

⁶¹ Brak informacji o przychodach z tytułu zbycia osocza w 2010 r.

⁶² Zalecenie Komitetu Ministrów Rady Europy KM RE R(88)4 z 7 marca 1988 r. w sprawie odpowiedzialności władz zdrowotnych w obszarze transfuzji krwi, zalecenie KM RE R(90)9 z 29 marca 1990 r. w sprawie produktów osocza i europejskiej samowystarczalności.

⁶³ Do tych krajów należą: Austria, Belgia, Bułgaria, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy. Pełną samowystarczalność w produkty krwiopochodne zadeklarowały jedynie Niemcy, Austria i Szwecja.

⁶⁴ Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) minimalny poziom wskaźnika zużycia koncentratu czynnika VIII w przeliczeniu na jednego mieszkańca wynosi 2 j.m.

Wyszczególnienie (w tys. zł)	2010	2011	2012	2013
2. Zakup immunoglobuliny anty-D (dotacja)	9 506	8 626	9 999	8 074
Razem	201 542	218 609	298 618	250 438

W dokumencie „Główne założenia (...)” za najbardziej korzystne rozwiązanie uznano powstanie na terytorium Polski fabryki frakcjonowania osocza, która będzie własnością prywatnego inwestora, dysponującego technologią i środkami na inwestycje. W dokumencie proponowano, by inwestor został wybrany w drodze postępowania konkursowego. Zgodnie z założeniami przyjętymi w dokumencie przedsięwzięcie miało się dzielić na trzy okresy:

- przeprowadzenie postępowania konkursowego w celu wyłonienia inwestora łącznie z podpisaniem umowy - do 12 miesięcy od przyjęcia dokumentu przez Radę Ministrów;
- realizacja inwestycji (uruchomienia fabryki przetwarzania osocza na terytorium RP, łącznie z zainstalowaniem linii technologicznej, walidacją procesu produkcyjnego, zatrudnieniem i przeszkoleniem pracowników, uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP leków wytworzonych z polskiego osocza) - około 5 lat;
- przetwarzanie osocza w ramach i na warunkach umowy z inwestorem – co najmniej 15 lat.

Członkowie Zespołu Konkursowego zostali powołani w dniu 6 października 2010 r.⁶⁵. Warunki konkursu wynikały z dokumentu „Główne założenia (...)”, o którym mowa wyżej. Wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu konkursowym ogłoszonym w dniu 21 grudnia 2010 r. złożyło trzech Inwestorów. Wnioski dwóch inwestorów nie spełniały warunków konkursowych⁶⁶ i zostały odrzucone. Skargi dwóch inwestorów na odrzucenie wniosku złożone w dniach 7 kwietnia 2011 r. i 17 maja 2011 r., nie zostały uwzględnione (pisma Zespołu Konkursowego z dnia 23 maja 2011 r. oraz 9 czerwca 2011 r.). Rozmowa aplikacyjna z Konsorcjum Octapharma odbyła się w dniu 13 lipca 2011 r. w dniu 17 listopada 2011 r. Konsorcjum złożyło aplikację⁶⁷, która została oceniona przez Zespół Konkursowy na 305 punktów z 400 możliwych. W dniu 6 grudnia 2011 r. Zespół Konkursowy przyjął uchwałę zawierającą rekomendację dla Ministra Zdrowia do podpisania z Konsorcjum Octapharma „Porozumienia o współdziałaniu mającym na celu zapewnienie dostępności leków osoczopochodnych wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego od polskich dawców”. W dniu 9 lutego 2012 r. Minister Zdrowia zatwierdził ww. rekomendację.

W dniu 18 czerwca 2012 r. Konsorcjum Octapharma wycofało się z postępowania konkursowego oraz z negocjacji w sprawie zawarcia porozumienia⁶⁸. Głównym powodem wycofania się była niemożność zagwarantowania przez Ministra Zdrowia zakupu przez

⁶⁵ Na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu Konkursowego powołanego w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego na wybór prywatnego inwestora dysponującego technologią i środkami na inwestycje polegającą na wybudowaniu i uruchomieniu fabryki przetwarzania osocza na terytorium RP oraz przetwarzaniu osocza w tej fabryce (Dz. Urz. MZ z 2010 r. Nr 10, poz. 66).

⁶⁶ „Biomed Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA w zakresie: opis fabryki nie zawierał informacji o planowanym okresie zaopatrywania się w polskie osocze, przedstawienia dokumentów wystawionych przez bank(i) potwierdzających posiadanie lub możliwości dostępu do środków finansowych na realizację przedsięwzięcia, przedstawienia dokumentu potwierdzającego dysponowanie przez Inwestora technologią przetwarzania osocza, przez co najmniej 15 lat od daty złożenia wniosku (ze wskazaniem podstaw dysponowania technologią), posiadania aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski czterech podstawowych produktów leczniczych, tj. czynników krzepnięcia VIII i IX, albuminy, immunoglobuliny ludzkiej do stosowania dożylnego.

Baxter Polska Sp. z o.o. w zakresie przedstawienia dokumentu potwierdzającego dysponowanie przez Inwestora technologią przetwarzania osocza, przez co najmniej 15 lat od daty złożenia wniosku (ze wskazaniem podstaw dysponowania technologią), posiadania aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski czterech podstawowych produktów leczniczych, tj. czynników krzepnięcia VIII i IX, albuminy, immunoglobuliny ludzkiej do stosowania dożylnego.

⁶⁷ Termin złożenia aplikacji to 25 listopada 2011 r.

⁶⁸ Wpływ pisma do Sekretariatu Sekretarza Stanu Jakuba Szulca w dniu 18 czerwca 2012 r., nr rejestru pozycji 5748.

RCKiK leków krwiopochodnych produkowanych w wybudowanej fabryce w trybie zamówienia publicznego z wolnej ręki.

W „Warunkach konkursu”, w punkcie III podpunkcie 2.4.3 podano, że zaopatrzenie finansowane ze środków publicznych w produkty lecznicze, wytworzone na terenie Polski z osocza, w tym uzyskiwanego od Polskich dawców, będzie odbywało się zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, w tym zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych. Podczas negocjacji Konsorcjum Octapharma podnosiło, że po zawarciu porozumienia z Ministrem Zdrowia, Konsorcjum będzie jedynym podmiotem, który będzie w stanie wykonać zamówienie na dostawę leków osoczopochodnych z osocza pochodzącego od polskich dawców, co stanowi przesłankę do zastosowania trybu zakupu z wolnej ręki przewidzianym w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych. Jednakże w opinii Wiceprezesa Urzędu Zamówień Publicznych z 30 maja 2012 r. argument ten nie stanowi podstawy do zastosowania przywołanych przepisów.

Po wycofaniu się Konsorcjum Octapharma z podpisania porozumienia, Minister Zdrowia nie podejmował działań w celu uzyskania przez Polskę samowystarczalności w zakresie produktów osoczopochodnych.

Pan Cezary Rzemek, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że w związku z koniecznością prawnego uregulowania szerszej kwestii, za którą należy uznać ogólnie gospodarkę osoczem, w tym głównie sposób i możliwości zagospodarowania nadwyżek osocza, bardziej zasadne wydaje się, aby w pierwszej kolejności przeprowadzić prace nad projektem ustawy o krwiodawstwie i krwiolęcznictwie, a następnie wykonać ponowne analizy w odniesieniu do ewentualnych możliwości zapewnienia samowystarczalności RP w zakresie produktów krwiopochodnych, już w kontekście obowiązywania nowych norm prawnych.

Należy jednocześnie mieć na uwadze, że ewentualne decyzje o uruchomieniu produkcji osoczopochodnych koncentratów czynników krzepnięcia na terenie Polski mogą nie rozwiązać problemu uniezależnienia się w pełni od zewnętrznych dostaw koncentratów czynników krzepnięcia. Spowodowane jest to m.in. obserwowanymi tendencjami na świecie, wskazującymi na wzrost w krajach wysoko rozwiniętych zastosowania rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia – wytworzonych metodami inżynierii genetycznej, bez konieczności wykorzystania (frakcjonowania) osocza. Ponadto, w dokumentach WHO jest mowa o „regionalnym frakcjonatorze”, którego pojęcie jest szersze od „narodowego frakcjonatora”.

(dowód: akta kontroli str. 418, 916-966, 1166-1293, 1534-2306, 2308-2309, 2633-2863)

Ustalone
nieprawidłowości

Nie zapewniono samowystarczalności Polski w zakresie zaopatrzenia w produkty osoczopochodne, brakuje również długofalowych rozwiązań systemowych w zakresie gospodarki nadwyżkami osocza pozyskanego od polskich dawców. Nadwyżka osocza jest sprzedawana zagranicznym frakcjonatorom, a gotowe produkty lecznicze wytworzone z osocza kupowane są na wolnym rynku od dostawców wyłonionych w trybie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Zdaniem NIK, konieczne jest dążenie do pełnej realizacji zasady samowystarczalności w zakresie preparatów osoczopochodnych. NIK podziela argumentację Ministra Zdrowia odnośnie zagrożeń⁶⁹, wskazując na konieczność podjęcia działań w wyniku, których Polska uzyskałaby stabilność i pewność dostaw leków krwiopochodnych, o wysokiej jakości, spełniających odpowiednie standardy bezpieczeństwa.

(dowód: akta kontroli str. 418, 916-966, 1166-1293, 1534-2306, 2308-2309, 2633-2863)

⁶⁹ Głównym zagrożeniem, jakie widzi Minister Zdrowia w zakresie zaopatrzenia w produkty krwiopochodne jest zapewnienie ciągłości leczenia bezpiecznymi i odpowiednimi do zdiagnozowanych skaz krwotocznych produktami leczniczymi, produkowanymi przez małą grupę podmiotów (koncernów farmaceutycznych).

3.3. Realizacja programu „Samowystarczalności”

Komórką właściwą do nadzoru i koordynacji realizacji programu zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” jest NCK. NCK sporządza „Protokół zakończenia realizacji programu zdrowotnego” w danym roku, zgodnie z § 12 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowywaniem i realizacją programów zdrowotnych. DPZ zatwierdza sprawozdania merytoryczne, a DPZ oraz Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji zatwierdzają rozliczenie merytoryczno-finansowe programu opracowane przez NCK.

W ramach programu zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” realizowane były cele szczegółowe:

1. Propagowanie honorowego krwiodawstwa – w ramach realizacji zadania corocznie przeprowadzano ogólnopolską oraz zsynchronizowane regionalne akcje propagujące honorowe krwiodawstwo.

2. Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru – zgodnie z założeniami programu w latach 2012 – 2013 zakupiono po cztery mobilne punkty poboru krwi⁷⁰.

3. Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w leczeniu – zgodnie z założeniami programu „Samowystarczalności”, w latach 2012 – 2013 został uzupełniony i zaktualizowany dokument: „Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”. W 2012 r. przeprowadzono cztery szkolenia dla 220 uczestników, a w 2013 r. trzy szkolenia dla 165 uczestników, mające na celu podniesienie kwalifikacji kadry medycznej odpowiedzialnej za gospodarkę krwią i jej składnikami.

4. Poprawa bezpieczeństwa pobierania krwi i jej składników stosowanych w leczeniu była przewidziana w programie na lata 2009 – 2010. W 2010 r. została zakupiona aparatura do redukcji czynników chorobotwórczych w osoczu⁷¹. Począwszy od 1 stycznia 2011 r. został wprowadzony bezwzględny zakaz wydawania do leczenia osocza innego niż po karencji lub redukcji czynników chorobotwórczych⁷².

W czasie prac nad projektem programu „Samowystarczalności”⁷³, większość krajów stosowała inaktywowane osocze⁷⁴, a w żadnym nie stosowano osocza bez karencji. Krajowa Rada ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wyraziła pogląd, że Polska winna dążyć do zwiększenia ilości osocza karencjonowanego, lub wprowadzić inaktywację jego części⁷⁵. W tym czasie, nie określono jeszcze w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”⁷⁶ wskazań i przeciwwskazań do stosowania składników krwi poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

W programie „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”, w części IV określono wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów: liczba donacji, liczba dawców w rozbiciu na pierwszorazowych i wielokrotnych, liczba zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi lub jej składnika, ilość osocza zgromadzonego do frakcjonowania, liczba powikłań potransfuzyjnych.

⁷⁰ W 2012 r. dla RCKiK w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Szczecinie, a w 2013 r. dla RCKiK w Katowicach, Poznaniu, Warszawie i Wrocławiu.

⁷¹ Zakupiono aparaturę o wartości 1.199,9 tys. zł.

⁷² Zgodnie z informacjami zawartymi w Sprawozdaniu z działalności NCK oraz wykonania budżetu państwa w części 44 - Zdrowie za 2012 r.

⁷³ Propozycje założeń do programu „Samowystarczalności” zostały opracowane w 2007 r., a program został ostatecznie zatwierdzony do realizacji przez Ministra Zdrowia 15 czerwca 2009 r.

⁷⁴ Trzy kraje: Francja, Niemcy i Austria wprowadziły 100% inaktywację osocza, jednocześnie nie rezygnując z żadnych badań ani dyskwalifikacji.

⁷⁵ Protokół z posiedzenia Rady w dniu 17 marca 2009 r.

⁷⁶ Określanie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, zgodnie z art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi, należy do zadań IHiT.

Analiza i ocena stopnia realizacji programu prowadzona jest na bieżąco, na podstawie danych przesyłanych przez RCKiK, m.in. formularz MZ-42, tabele 1-12, sprawozdania dotyczące wykorzystywania mobilnych punktów poboru krwi, sprawozdania z gospodarki osoczem. Zbierane są dane dotyczące liczby donacji, liczby dawców w rozbiciu na pierwszorazowych i wielokrotnych, liczby zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi.

Dane dotyczące podstawowych danych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym wskaźników realizacji programu przedstawia tabela (źródło: dane NCK):

Wyszczególnienie	2010	2011	2012	2013
Liczba pobranych donacji, w tym:	1.179.587	1.210.877	1.216.878	1.216.592
- krew pełna	1.101.859	1.160.481	1.161.680	1.160.904
- osocze	48.302	19.864	20.981	22.408
- trombafereza	29.265	30.386	34.115	33.164
- leukafereza	161	146	102	116
- plazmafereza	48.302	19.864	20.981	22.408
Liczba jednostek KKCz wydanych do lecznictwa	1.044.613	1.078.926	1.089.418	1.082.315
Kwota wydatków z budżetu państwa na jedną jednostkę KKCz wydaną do lecznictwa	77,56	73,28	73,40	75,09
Ilość osocza wydanego do frakcjonowania (litry)	2.137	84.971	198.402	218.271
Liczba zarejestrowanych dawców krwi, w tym:	703.561	721.045	729.246	728.792
- pierwszorazowych	272.310	226.521	240.446	259.526
- wielokrotnych	431.251	494.524	488.800	468.735
Liczba dawców krwi, którzy oddali krew lub jej składniki, w tym:	622.707	625.928	627.847	618.820
- pierwszorazowych	221.399	169.858	171.321	184.667
- wielokrotnych	401.308	456.070	456.526	434.152
Liczba powikłań potransfuzyjnych	1.211	1.288	1.393	993
Liczba zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi lub jej składnika	9	8	1	5

(dowód: akta kontroli str. 58-59, 127-129, 159-167, 223-234, 329-344, 425-439, 1105-1165, 2370-2372, 2571-2573, 2607-2609)

Uwagi dotyczące badanej działalności

1. W programie „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”, nie określono precyzyjnie zakładanych docelowych efektów realizacji (poza miernikiem produktu dotyczącym liczby planowanych do zakupu w każdym roku mobilnych punktów poboru krwi), które umożliwiłyby dokonanie bieżącej oraz końcowej oceny efektywności i skuteczności działań zrealizowanych ze środków publicznych. Planowane do osiągnięcia efekty wskazano w sposób ogólny lub niepoliczalny m.in.: właściwy pod względem ilościowym poziom zabezpieczenia pacjentów w krew i jej składniki, wysoki stopień jakości i bezpieczeństwa stosowanej w lecznictwie krwi i jej składników, zaopatrzenie systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki oraz preparaty krwiopochodne w sytuacjach nadzwyczajnych, wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew (katastrofy, klęski żywiołowe, masowe poparzenia, misje wojskowe i działania wojenne), pozyskanie większej liczby nowych dawców krwi oraz zwiększenie liczby donacji oddanych przez dawców wielokrotnych.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że w przypadku programu zdrowotnego, takiego jak „Samowystarczalność”, trudno wskazać policzalne (mieralne) efekty jego realizacji, poprzez wskazanie np. procentowego wzrostu liczby dawców czy liczby donacji, gdyż jest to kwestia złożona i zależna od wielu obiektywnych czynników. Ponadto, wskazanie sensownego miernika ilościowego w przypadku zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w przypadkach nadzwyczajnych, czy katastrof, byłoby co najmniej trudne. Ponadto, należy mieć na uwadze, iż program był opracowywany głównie w 2008 r., a przyjęty został w 2009 r. W tym czasie mogły obowiązywać inne wytyczne i standardy sporządzania i opracowywania programów zdrowotnych (w tym wskazywania policzalnych mierników).

Zgodnie z obowiązującymi w czasie opracowywania i zatwierdzania programu „Samowystarczalności” zarządzeniami Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2007 r.⁷⁷ oraz z dnia 4 marca 2009 r.⁷⁸ w sprawie zasad prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych, w „streszczeniu programu” należało określić spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, a w „opisie programu” - wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów.

2. W celach szczegółowych ww. programu nie odniesiono się do produktów krwiopochodnych, choć w planowanych efektach realizacji programu wskazano zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli RP poprzez stworzenie warunków umożliwiających m.in. osiągnięcie samowystarczalności RP w zakresie zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, a w szczególności stabilizację zaopatrzenia polskich pacjentów w wytwarzane z osocza koncentraty czynników krzepnięcia, albuminę i immunoglobuliny.

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że pierwotna wersja programu zdrowotnego zawierała również piąty cel szczegółowy pn. „Optymalizacja zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w produkty krwiopochodne otrzymane z osocza pobranego na terenie RP przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi”. Niemniej jednak, program przyjęty został bez tego celu, natomiast niektóre tezy czy opisy znajdujące się treści programu, nawiązują do tego celu. Z uwagi na okoliczność, iż rok 2014 jest ostatnim rokiem obowiązywania programu, a nowy program, będący jego kontynuacją, jest aktualnie opracowywany, Departament zaznacza, iż wykorzystane zostaną wszelkie uwagi i kwestie, również w zakresie spójności treści projektowanego programu z zakładanymi celami i zadaniami.

(dowód: akta kontroli str. 58-59, 127-129, 159-167, 223-234, 329-344, 425-439, 1105-1165, 2571-2573, 2607-2608)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁷⁹, wnosi o:

1. Zapewnienie jak najszybszego skierowania do Sejmu projektu ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, a tym samym umożliwienie pełnej transpozycji dyrektyw unijnych 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/62/WE do prawodawstwa polskiego.
2. Podjęcie skutecznych działań mających na celu uzyskanie samowystarczalności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych, po przyjęciu nowych regulacji prawnych.
3. Usprawienie prac nad projektami rozporządzeń w sprawie opłat za krew i jej składniki w celu wydawania ich w terminie określonym w ustawie o publicznej służbie krwi.
4. Podjęcie działań w celu zapewnienia zatwierdzania rozliczeń dotacji z budżetu państwa udzielanych podmiotom publicznej służby krwi, w terminie przewidzianym w art. 152 ust. 2 ustawy o finansach publicznych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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 Najwyższej Izby Kontroli.

⁷⁷ Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 1, poz. 1.

⁷⁸ Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 2, poz. 9.

⁷⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

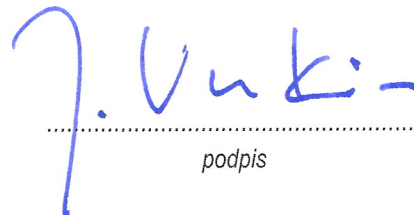
Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, dnia 3 czerwca 2014 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Jacek Uczkiewicz


.....
podpis