



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.410.004.02.2021

Pan
dr hab. n. med. Artur Kamiński
Dyrektor Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego
Do Spraw Transplantacji „Poltransplant”
Al. Jerozolimskie 87
02-001 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/21/056 – Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: „Poltransplant”), Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr hab. n. med. Artur Kamiński, Dyrektor od 12 grudnia 2016 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: - prof. dr hab. n. med. Janusz Wałaszewski od 28 czerwca 1996 r. do 15 marca 2011 r. ¹ - prof. dr hab. n. med. Roman Danielewicz od 15 marca 2011 r. do 12 grudnia 2016 r. (akta kontroli str. 6-16)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Koordynacja transplantacji narządów oraz organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantologią narządów 2. Opiniowanie wniosków podmiotów leczniczych do Ministra Zdrowia o udzielenia pozwolenia na postępowanie z narządami 3. Prowadzenie list i rejestrów dotyczących transplantacji narządów
Okres objęty kontrolą	Lata 2018-2021 (I półrocze), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016-2017. W odniesieniu do realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej ² lata 2011-2021.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Agnieszka Mrozik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2021 z 22 czerwca 2021 r. (akta kontroli str.1-2)

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA	NIK pozytywnie ocenia działalność Poltransplantu w zakresie objętym kontrolą.
Uzasadnienie oceny ogólnej	Poltransplant rzetelnie realizował zadania związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych dawców. Sposób realizacji przez Poltransplant obowiązków sprawozdawczych zapewniał dostarczenie informacji o liczbie uzyskanych narządów i sposobach ich wykorzystania, a także o funkcjonowaniu przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepie oraz w dalszym okresie. Liczba i zakres organizowanych szkoleń dla osób związanych z transplantacją narządów była adekwatna do potrzeb.

¹ Na podstawie decyzji Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, znak OZK-Transpl.(34)96 z dnia 28 czerwca 1996 r.

² Uchwałą Nr 164/2010 Rady Ministrów z dnia 12 października 2010 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej. Dalej: „NPRMT” lub „Program”.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm., dalej: „ustawa o NIK”.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

Zapewniono poprawność prowadzenia ustawowych rejestrów transplantacyjnych, niemniej jednak informatyczne narzędzie sieciowe wymagają modyfikacji w zakresie automatyzacji niektórych procesów w celu uniknięcia ryzyka popełnienia błędów.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Koordynacja transplantacji narządów oraz organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantologią narządów

1.1 Koordynowanie pobierania i przeszczepiania narządów

Opis stanu faktycznego

Poltransplant realizował zadania związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych i żywych dawców zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁶.

Zgodnie z ustawą transplantacyjną i zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplat”⁷, jednostka ta realizowała następujące zadania:

- organizacja i koordynacja wszystkich czynności związanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządów,
- koordynacja alokacji i dystrybucji narządów pobranych ze zwłok ludzkich i przeznaczonych do przeszczepienia,
- egzekwowanie od podmiotów leczniczych dokonujących przeszczepów bieżących informacji o wykorzystaniu pobranych narządów i funkcjonowaniu przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepieniu,
- koordynacja przeszczepienia narządów od żywych dawców niespokrewnionych,
- współdziałanie w dokonywaniu wyboru biorcy z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienia, na podstawie ustalonych kryteriów, w porozumieniu z ośrodkiem, w którym zatrudniony jest lekarz kwalifikujący do przeszczepienia i ośrodkiem przeszczepiającym.

Początkiem procesu przeszczepiania narządów od zmarłych dawców jest otrzymanie przez Poltransplant zgłoszenia przekazanego przez szpital (koordynator szpitalny) o potencjalnym zmarłym dawcy narządów. Zgłoszenie jest odnotowywane przez koordynatora ze szpitala w którym stwierdzono przypadek potencjalnego dawcy, w ustawowych rejestrach transplantacyjnych, prowadzonych przy użyciu sieciowego narzędzia informatycznego. Dostęp i korzystanie z tego narzędzia jest limitowany zarówno pod względem zakresu merytorycznego, jak i podmiotowego (koordynatorzy szpitalni, wojewódzcy, koordynatorzy Poltransplantu). Nadzór nad udostępnianiem praw dostępu prowadzi Dyrektor Poltransplantu.

Poltransplant prowadził całodobowy dyżur centralnego koordynatora transplantacyjnego, tj. zatrudniał osoby do realizacji funkcji „koordynatora Poltransplantu”, których obowiązki polegały na współpracy z koordynatorami szpitalnymi (ośrodkami transplantacyjnymi) i wojewódzkimi w Polsce w celu zakwalifikowania dawcy. Pierwszym i głównym zadaniem koordynatora Poltransplantu w procesie koordynacji przeszczepu była weryfikacja potencjalnego dawcy w Centralnym Rejestrze Sprzeciwu (dalej: „CRS”). Jeżeli potencjalny dawca, zgłoszony przez szpital, widnieje w CRS, proces koordynacji zostaje zakończony. W przypadku gdy potencjalny dawca nie zgłosił sprzeciwu odnotowanego w CRS, procedura

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

⁶ Dz. U. z 2020 r. poz. 2134, dalej: „ustawa transplantacyjna”.

⁷ Dz. U. Nr 9 poz. 58, ze zm., dalej: „zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Poltransplant”.

koordynacji prowadzona przez koordynatora Poltransplantu jest realizowana aż do momentu wyboru biorcy i przeszczepienia. Kluczowym zadaniem koordynatora Poltransplantu jest ustalenie zakresu, godziny pobrania narządów oraz skojarzenia w tym zakresie zespołu lekarzy pobierających i przeszczepiających.

Liczba koordynowanych alokacji i dystrybucji narządów pobranych od zwłok ludzkich i przeznaczona do przeszczepienia, w kolejnych latach objętych kontrolą przedstawiała się następująco: w 2016 r. – 1637 koordynacji, w 2017 r. – 1714 koordynacji, w 2018 r. – 1583 koordynacje, w 2019 r. – 1644 koordynacje, w 2020 r. 1310 koordynacji oraz w 2021 r. (stan na 30 czerwca) – 651 koordynacji.

(akta kontroli str. 100-118,135, 410-415,773-786)

W latach 2016-2020 odnotowano następującą liczbę potencjalnych dawców narządów⁸: 2016 r. – 677 dawców, 2017 r. – 720 dawców, 2018 r. – 638 dawców, 2019 r. – 639 dawców, oraz 2020 r. – 529 dawców, co oznacza zgłoszenia osób, u których stwierdzono śmierć w wyniku trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu lub w wyniku nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia. Zmniejszony stan zgłoszonych dawców w roku 2018, a tym samym mniejszy wskaźnik dokonanych pobrań narządów od zmarłych dawców, był skutkiem problemów zidentyfikowanych w latach poprzednich do których należało m.in. zmieniająca się rola i zadania oddziałów intensywnej terapii (dalej: „OIT”), jako miejsc identyfikacji potencjalnych zmarłych dawców, zmieniające się szpitalne ścieżki przepływu (leczenia) chorych w stanie krytycznym, problemy kadry pielęgniarskiej w OIT-ach i lekarzy anesteziologów, zmiana proporcji zadań podczas pełnienia obowiązków pielęgniarskich i lekarskich; przeładowanie dokumentacji kosztem wypełniania zadań czysto medycznych, trudniejsze staje się stwierdzenie śmierci mózgu.

(akta kontrol str. 367)

Liczba dawców rzeczywistych, zgłoszonych przez szpitale do Poltransplantu, od których pobrano narządy (nerki, nerki wraz z trzustką, wątroby, serca oraz płuca), wg stanu na koniec każdego roku wynosiła ogółem⁹: w 2016 r. – 542 dawców, w 2017 r. – 560 dawców, w 2018 r. – 498 dawców, w 2019 r. – 504 dawców, w 2020 r. – 393 dawców, 2021 r. (do 30 czerwca) – 169 dawców.

Pobrano od dawców rzeczywistych:

- **nerki**: w 2016 r. było 534 dawców, w 2017 r. – 549 dawców, w 2018 r. – 487 dawców, w 2019 r. – 493 dawców, w 2020 r. – 379 dawców oraz do 30 czerwca 2021 r. – 166 dawców;
- **nerki wraz z trzustką**: w 2016 r. – 40 dawców, w 2017 r. – 41 dawców, w 2018 r. – 22 dawców, w 2019 r. – 37 dawców, w 2020 r. – 4 dawców, oraz do czerwca 2021 r. – 7 dawców;

⁸ Nazewnictwo dawców odpowiada nazewnictwu etapów pozyskiwania narządów. W przypadku dawców zmarłych w mechanizmie śmierci mózgu, przyjęto w Polsce następujące nazewnictwo:

- **dawca prawdopodobny** – osoba z ciężkim uszkodzeniem lub chorobą mózgu, bez bezwzględnych medycznych przeciwwskazań;

- **dawca potencjalny** – osoba z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu bez medycznych przeciwwskazań. Etapy od kwalifikacji do alokacji i dystrybucji narządów;

- **dawca zakwalifikowany** tj. osoba bez medycznych przeciwwskazań do wykorzystania narządów, z rozpoznaną śmiercią mózgu i z autoryzacją pobrania – zmarły w wyniku trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu lub w wyniku nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Etapy od pobrania do oznakowania;

- **dawca rzeczywisty** – dawca, od którego przynajmniej jeden narząd został pobrany z zamiarem przeszczepienia. Etap przeszczepienia;

- **dawca wykorzystany** – dawca, od którego przynajmniej jeden pobrany narząd został przeszczepiony.

⁹ Oznacza liczbę dawców i nie stanowi sumy podanych poniżej dawców poszczególnych narządów. Jeden dawca rzeczywisty mógł być dawcą kilku narządów.

- **wątroby:** w 2016 r. – 343 dawców, w 2017 r. – 382 dawców, w 2018 r. 334 dawców, w 2019 r. – 346 dawców, w 2020 r. – 285 dawców oraz do 30 czerwca 2021 r. – 139 dawców;

- **serca:** w 2016 r. – 104 dawców, w 2017 r. – 103 dawców, w 2018 r. – 149 dawców, w 2019 r. – 152 dawców, w 2020 r. – 157 dawców, do 30 czerwca 2021 – 90 dawców,

- **płuc:** w 2016 r. – 41 dawców, w 2017 r. – 44 dawców, w 2018 r. – 53 dawców, w 2019 r. – 61 dawców, w 2020 – 53 dawców do 30 czerwca 2021 r. 42 dawców.

(akta kontrol str.119, 367)

Poltransplant prowadził koordynację przeszczepów od żywego dawcy (przeszczep nerki lub fragmentu wątroby), przy pomocy informatycznego narzędzia sieciowego w ustawowych rejestrach transplantacyjnych. Dane osób chorych wymagających przeszczepienia (nerki lub fragmentu wątroby), wprowadzane przez ośrodki kwalifikujące oraz dane dawców wprowadzane przez ośrodki transplantacyjne, stanowiły podstawę do właściwej oceny przez Poltransplant rezultatów dokonywanych przeszczepów. Ponadto zgromadzone dane zawierały informacje niezbędne do oceny ryzyka dawstwa, wyznaczenia kryteriów medycznych, a także pozwalały na ocenę bezpieczeństwa dawcy i biorcy.

Liczba koordynowanych przeszczepień narządów od żywych dawców niespokrewnionych, w latach 2016-2021 wynosiła odpowiednio: w 2016 r. cztery przeszczepienia, w 2017 r. dziesięć przeszczepień, w 2018 r. trzy przeszczepienia, w 2019 r. sześć przeszczepień, w 2020 r. sześć przeszczepień, w 2021 r. (do 30 czerwca 2021) dwa przeszczepienia.

(akta kontroli str. 119,426-433)

Liczba osób oczekujących na przeszczepienie narządów¹⁰ – bez względu na ich rodzaj – wynosiła:

- w trybie zwykłym wynosiła wg stanu na 31 grudnia: 2016 r. – 1631 osób, 2017 r. – 1670 osób, 2018 r. – 1894 osób, 2019 r. – 1769 osób, 2020 r. – 1721 osób oraz na 30 czerwca 2021 r. – 1630 osób;

- w trybie pilnym wynosiła wg stanu na 31 grudnia: 2016 r. – 49 osób, 2017 r. – 56 osób, 2018 r. – 64 osoby, 2019 r. – 61 osób, 2020 r. – 55 osób oraz na 30 czerwca 2021 r. – 58 osób.

Największą liczbę oczekujących na przeszczepienie w trybie zwykłym¹¹ stanowiły osoby oczekujące na przeszczep nerki. Wg stanu na 31 grudnia było to: 2016 r. – 1025 osób, 2017 r. – 1023 osób, 2018 r. – 1187 osób, 2019 r. – 1054 osób, 2020 r. – 1004 osoby oraz na 30 czerwca 2021 r. – 968 osób.

Natomiast w trybie pilnym największą liczbę osób oczekujących stanowiły osoby oczekujące na przeszczep serca. Wg stanu na dzień 31 grudnia było to: 2016 r. – 42 osoby, 2017 r. – 46 osób, 2018 r. – 54 osoby, w 2019 r. – 50 osób, w 2020 r. – 51 osób oraz na 30 czerwca 2021 r. – 49 osób.

Najmniej osób w trybie zarówno zwykłym, jak i pilnym oczekiwało na przeszczep nerki wraz z trzustką.

W latach objętych kontrolą odnotowano następującą liczbę wykonanych przeszczepień narządów w trybie zwykłym (wszystkie narządy) wg stanu na 31 grudnia: 2016 r. – 1381, 2017 r. – 1461, 2018 r. – 1304, 2019 r. – 1339, 2020 r. – 1086 oraz na 30 czerwca 2021 r. – 506.

¹⁰ Osoby oczekujące (aktywni) – czyli osoby żywe, które nie były czasowo zawieszane, trwale zdyskwalifikowane, z odnotowaną wycofaną zgodą, w danym roku.

¹¹ W trybie pilnym na przeszczep nerki oczekiwało wg stanu na dzień 31 grudnia w 2016 r. – 6 osób, w 2017 r. – 9 osób, w 2018 r. – 9 osób, w 2019 r. – 11 osób, w 2020 r. – 3 osób, 30 czerwca 2021 r. - 9 osób.

W trybie zwykłym, wg stanu na dzień 31 grudnia, najwięcej było przeszczepów nerek: 2016 r. – 1006, 2017 r. – 1044, 2018 r. – 905, 2019 r. – 934, 2020 r. – 735 oraz na 30 czerwca 2021 r. – 318.

W trybie pilnym wykonano ogółem następującą liczbę przeszczepień wg stanu na dzień 31 grudnia: 2016 r. – 154, 2017 r. – 134, 2018 r. – 178, 2019 r. – 178, 2020 r. – 146 oraz na 30 czerwca 2021 r. – 83 przeszczepień. Najczęściej w trybie pilnym dokonywano przeszczepień serca. Wg stanu na 31 grudnia wynosiły one w: 2016 r. – 75, 2017 r. – 69, 2018 r. – 117, 2019 r. – 120, 2020 r. – 103 oraz na 30 czerwca 2021 r. – 65.

Najdłuższy odnotowany czas oczekiwania na przeszczepienie narządu wynosił w: 2016 r. – 1599 dni, 2017 r. – 1855, 2018 r. – 2246 dni, 2019 r. – 2517 dni, 2020 r. – 4382 dni, a wg stanu na 30 czerwca 2021 r. – 3064 dni. W trybie pilnym oczekiwanie na przeszczepienie narządu wynosiło najdłużej 1539 dni i dotyczyło przeszczepienia wątroby, a najkrócej 1 dzień i dotyczyło przeszczepienia płuc.

Pandemia COVID-19 spowodowała spadek liczby zgłoszonych potencjalnych dawców, liczby dawców rzeczywistych, liczby szpitali zgłaszających możliwość pobrania, a także wzrost wskaźnika dyskwalifikacji medycznych. Wyniki analizy wpływu pandemii COVID-19 zostały opisane w biuletynie informacyjnym Poltransplantu za 2021 r. (analizą objęto okres od marca 2020 r. do lutego 2021 r. – 12 miesięcy trwania pandemii, w porównaniu do okresu od marca 2019 r. do lutego 2020 r. – 12 miesięcy sprzed pandemii).

Do przeszczepienia narządów, zarówno od dawców zmarłych jak i dawców żywych, zostały wyznaczone, zgodnie z art. 16c ustawy transplantacyjnej, ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia/ośrodki przeszczepiające. Ich liczba w okresie objętym kontrolą utrzymywała się na podobnym poziomie i wynosiła: w 2016 r. 38, w 2017 r. 40, w latach 2018-2020 była na niezmiennym poziomie 45 ośrodków oraz w 2021 r. wyniosła 41 ośrodków. Ponadto wyszczególniono odrębnie ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia nerki, których liczba w latach 2016-2021 (30 czerwiec 2021) utrzymywała się w od 14 ośrodków w 2016 r. do 16 ośrodków w ostatnim roku objętym kontrolą.

(akta kontroli str. 119, 122-126, 367)

Opis stanu
faktycznego

1.2 Inne zadania Poltransplantu związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów

Poltransplant¹²:

- opracowuje miesięczne raporty oraz zbiorcze sprawozdania za ubiegły rok kalendarzowy w terminie do 31 stycznia następnego roku kalendarzowego o liczbie uzyskanych narządów i sposobach ich wykorzystania oraz o funkcjonowaniu przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepieniu, a także oceny funkcjonowania przeszczepu w dalszym czasie,
- przyjmuje od podmiotów leczniczych zawiadomienia dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji,
- stale współpracuje z ośrodkami kwalifikującymi chorych do przeszczepienia.

Monitorowanie pozyskanych narządów, sposobów ich wykorzystania, czynności przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepieniu i oceny odległej funkcji przeszczepów było prowadzone przez pracowników Zespołu do Spraw Koordynacji Pobierania i Przeszczepiania Komórek, Tkanek i Narządów i Krajowego Rejestru Przeszczepień w sposób ciągły i na bieżąco. Wyniki monitorowania były prezentowane w postaci miesięcznych raportów w oparciu o dane zawarte w ustawowych rejestrach transplantacyjnych. Raporty miesięczne publikowane były na stronie

¹² §7 pkt 6 i 10 oraz §10 pkt 7 załącznika Nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Poltransplantu .

www.poltransplant.org.pl w zakładce „statystyka” w ujęciu miesięcznym, w zakładce „publikacje”, jako część biuletynu informacyjnego w ujęciu rocznym oraz w sprawozdaniach z działalności Poltransplantu przekazywanych do Ministra Zdrowia.

Poltransplant wykorzystywał wyniki monitorowania zawarte w niniejszych raportach do prowadzenia bieżącej polityki rozwoju transplantacji w szczególności poprzez: opracowywanie wytycznych w zakresie typowania dawców (zasady alokacji) oraz propozycji tematów szkoleń dla koordynatorów.

(akta kontroli str. 376, 406-407)

Poltransplant, zgodnie z § 1 ust. 2 pkt 16 załącznika Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Poltransplantu, opracowywał w terminie do 15 lutego każdego roku opinie o wzroście kosztów pobrania narządów¹³, a zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów¹⁴ jednostka przedstawiała Ministrowi Zdrowia informacje o proponowanym wzroście kosztów dotyczących pobierania narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym¹⁵. Kwota kosztów osobowych określona w zał. Nr 2 tab. A jest kwotą brutto przekazywaną bezpośrednio do podmiotu leczniczego, który zgłosił dawcę. Kwota ta jest przekazywana przez Poltransplant i NFZ ryczałtem. W związku z różnorodnością form zatrudnienia pracowników rozliczanych w ramach kosztów osobowych decyzja o wysokości wypłaty środków pozostaje bezpośrednio w gestii dyrekcji podmiotu leczniczego zgłaszającego dawcę.

(akta kontroli str. 180-181, 726-735)

Zwrot kosztów dla podmiotów leczniczych za przeprowadzenie procedury pobrania lub przeszczepiania narządu wraz z uwzględnieniem pobrań chybionych został określony w ustawie transplantacyjnej w art. 3 i w rozporządzeniu ws. kosztów procedur przeszczepowych, zarówno dla podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy (ośrodek transplantacyjny), jak i dla podmiotu leczniczego zgłaszającego dawcę (tzw. szpital dawcy).

Szczegółowy zakres, podział i zasady dokonywania zwrotu kosztów dla podmiotów leczniczych wynika z analizy i połączenia zapisów (i ich interpretacji) w ustawie transplantacyjnej i rozporządzeniu w sprawie kosztów procedur przeszczepowych i nie stanowi jednolitego, spisanego i powszechnie dostępnego dokumentu.

W celu ułatwienia właściwej interpretacji przepisów dotyczących dokonywania zwrotu kosztów, Poltransplant w ramach publikacji pt. „Biuletyn Informacyjny” podejmował próby przekazania podmiotom leczniczym informacji w zakresie prawidłowego wystawiania faktur o zwrocie kosztów. Zgodnie z informacją, udzieloną przez pracownika Poltransplant, odpowiedzialnego za dokonywanie rozliczeń kosztów¹⁶: (...) *ten sposób procedowania nie zapewnia jednak uniknięcia błędów w wystawianych przez podmioty lecznicze fakturach, a także nie można stwierdzić, że wyczerpująca informacja dotarła do wszystkich potencjalnie zainteresowanych podmiotów leczniczych.* (...). Ponadto, informacja w Biuletynie Informacyjnym nie stanowi źródła prawa.

(akta kontroli str. 704-735)

¹³ §7 pkt 5 załącznika Nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Poltransplantu.

¹⁴ Dz. U. z 2014 r. poz. 469, ze zm., dalej: „rozporządzenie ws. kosztów procedur przeszczepowych”.

¹⁵ § 15 ust. 2 rozporządzenia ws. kosztów procedur przeszczepowych.

¹⁶ Starszy koordynator Poltransplantu, główny specjalista w Zespole ds. Koordynacji ds. Pobierania i Przeszczepiania Komórek, Tkanek i Narządów i Krajowego Rejestru Przeszczepień.

Zgodnie z art. 3 ust. 9 ustawy transplantacyjnej w zakresie zwrotu kosztów dla podmiotu leczniczego jest dwóch płatników: Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Poltransplant. Wprowadza to trudność w czytelnym i właściwym rozliczaniu kosztów. Podział płatności pomiędzy dwóch płatników określony w art. 3 ust. 12 w związku z art. 3 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, nie koresponduje z tabelą płatności w załączniku nr 2 tabela C rozporządzenia ws. kosztów procedur przeszczepowych.

W sytuacji, gdy pobierana jest trzustka do przeszczepu narządowego, płatnikiem jest Narodowy Fundusz Zdrowia. W sytuacji, gdy pobierana jest trzustka w celu izolacji wysp trzustkowych, płatnikiem jest Poltransplant. Taki podział pomiędzy płatników został określony w 2010 r. w korespondencji pomiędzy Ministerstwem Zdrowia¹⁷ a „Poltransplantem”. Podział kosztów pomiędzy płatników nie został jednak wyraźnie wskazany w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. O możliwości otrzymania zwrotu za procedurę związaną z pobraniem trzustki lub trzustki w celu izolacji wysp trzustkowych podmiot leczniczy dowiadyuje się, w większości przypadków, dopiero po telefonicznym uzgodnieniu z Poltransplantem, po podjęciu próby odzyskania poniesionych kosztów.

(akta kontroli str.704-735)

W latach 2016-2021 (30 czerwiec) Poltransplant zwracał podmiotom leczniczym koszty pobrania narządów do transplantacji w przypadku rezygnacji z ich przeszczepienia z powodów obiektywnych w 2016 r. 35 razy, w 2017 r. – 44 razy, w 2018 r. – 45 razy, w 2019 r. – 29 razy, w 2020 r. – 37 razy oraz do 30 czerwca 2021 r. – 14 razy.

Koszty pobrania narządów do transplantacji, które z przyczyn obiektywnych nie zostały przeszczepione, Poltransplant zwracał podmiotom leczniczym. Ogółem w okresie objętym kontrolą była to kwota 729 949,76 zł¹⁸.

W obecnie obowiązującym sposobie rozliczania zwrot kosztów za chybione wyjazdy i chybione pobrania dokonywany jest ośrodkowi transplantacyjnemu, który dokonał pobrania, jedynie poprzez szpital dawcy. Stanowi to zatem istotną trudność we wszystkich przypadkach związanych ze zwrotem kosztów za pobrania chybione.

Istotne z perspektywy płynności i przejrzystości rozliczeń jest wprowadzenie rozliczeń zwrotu kosztów za chybione wyjazdy i chybione pobrania dla zespołów transplantacyjnych bezpośrednio od płatnika tj. Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej: „NFZ”) i/lub Poltransplantem – w zależności od sytuacji.

W obecnym sposobie rozliczania kosztów za chybione pobrania tracą:

– ośrodki transplantacyjne przeszczepiające nerki i trzustki. Ze względu na brak procedur w NFZ umożliwiających zwrot w zakresie pobranych narządów, a nieprzeszczepionych, w przypadku gdy zespół transplantacyjny wyjechał, ale z obiektywnych przyczyn nie pobrano narządu – NFZ stworzył procedurę (diagnostyka potencjalnego dawcy bez pobrania procedura II). Zgodnie z tą procedurą połączono koszty szpitala dawcy z kosztami ośrodka transplantacyjnego, który chybił pobranie oraz wyłączono możliwość rozliczenia tej procedury w przypadku wcześniejszego rozliczenia przez szpital dawcy „procedury diagnostyka potencjalnego dawcy bez pobrania kategoria I” (stanowiące koszty tylko szpitala dawcy, nieujęte w rozporządzeniu MZ o zwrocie kosztów). Jeśli szpital dawcy rozliczy wcześniej procedurę I NFZ, to nie może uzyskać środków w ramach procedury kategorii II od NFZ-tu za chybiony wyjazd bez pobrania, „nawet jeśli otrzyma fakturę od ośrodka transplantacyjnego;

¹⁷ Pismo z dnia 24 lutego 2010 r. MZ-PZ-TSZ-078-5237-23/SW/10

¹⁸ W 2016 r. 130 791,90 zł, w 2017 r. 160 141,92 zł, w 2018 r. 157 127,60 zł, w 2019 r. 105 488,72 zł, w 2020 r. 129 686,52 zł oraz do 30 czerwca 2021 r. 46 713,10 zł

- szpitale zgłaszające dawców, które zostały obciążone fakturą za chybione pobranie lub chybiony wyjazd, a nie mają wiedzy od kogo uzyskać zwrot środków (czyli kto konkretnie jest płatnikiem);
- niektóre ośrodki transplantacyjne, które ze względu na skomplikowany i nieczytelny sposób dokonywania rozliczeń tych kosztów, nie decydują się na wystawienie faktury dla szpitala dawcy. Ośrodki transplantacyjne nie wystawiając tych faktur, chcą uniknąć sytuacji, w których raz obciążony szpital dawcy, nie będzie chciał w przyszłości zgłaszać dawców ze względu na zawilość rozliczeń.

Zasady rozliczania kosztów pobrania i przeszczepiania narządów które obecnie są skomplikowane, a ich interpretacja nie jest powszechnie dostępna, była przedmiotem rozmów pomiędzy Poltransplantem a Ministerstwem Zdrowia oraz innymi uczestnikami procesu – np. z kierownictwem niektórych ośrodków transplantacyjnych, dyrektorami szpitali zgłaszającymi dawców.

Ostatnia zmiana (wejście w życie od dnia 12 stycznia 2021) rozporządzenia ws. kosztów procedur przeszczepowych nie uwzględniła zmian ułatwiających rozliczanie tych kosztów, pomimo że w projekcie tego rozporządzenia znalazły się zapisy ułatwiające takie rozliczenia.

(akta kontroli str. 134, 141-159, 180-272)

Poltransplant realizował zadania polegające na:

- współpracy z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany narządów do przeszczepienia¹⁹, w tym z Komisją Europejską w ramach organów właściwych w obszarze pobierania i przeszczepiania narządów, z Radą Europy w ramach Europejskiego Komitetu ds. transplantologii, z Krajową Radą Transplantacyjną (dyrektor Poltransplantu był członkiem Rady i uczestniczył w pracach zespołu ds. opinii prawnych i regulacji międzynarodowych, zespołu ds. kontroli i pozwoleń MZ), a także z Polską Unią Medycyny Transplantacyjnej (realizacja programu szkoleń szpitalnych).
- współpracy międzynarodowej w przypadku nielegalnych i oszukańczych praktyk w obszarze medycyny transplantacyjnej,
- realizacji zadań jako Krajowy Punkt Kontaktowy (KPK) – podmiot właściwy dla gromadzenia danych o przeszczepieniach wykonanych poza oficjalnym systemem²⁰. Do głównych zadań KPK należało zbieranie danych dotyczących nielegalnych praktyk transplantacyjnych, tworzenie narzędzi do pozyskiwania danych, zgłaszanie wykrytych nieprawidłowości odpowiednim służbom. W latach 2016-2021 zostało zgłoszone do Poltransplantu działanie strony internetowej która umożliwiała zakup nerki i jej przeszczepienie poza granicami Polski, a także oferty dotyczące odpłatnego zbycia nerki oraz przypadek przeszczepienia nerki niewiadomego pochodzenia obywatelowi Polski w innym kraju. Powyższe działania Poltransplant przekazał do rozpatrzenia Wydziałowi ds. Walki z Handlem Ludźmi Biura Służby Kryminalnej Komendy Głównej Policji.

Szczegółowe rezultaty realizacji ww. zadań w latach 2016-2020 były prezentowane w sprawozdaniach z działalności przekazywanych do Ministra Zdrowia oraz w biuletynach informacyjnych zamieszczonych na stronie internetowej Poltransplantu.

Poltransplant monitorował stan zawiadomień od podmiotów leczniczych dotyczących istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji. Liczba ogółem otrzymanych zawiadomień od podmiotów leczniczych dotyczących istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, wynosiła w okresie objętym kontrolą w przypadku zdarzeń niepożądanych – 34, a w przypadku

¹⁹ § 7 pkt 8 załącznika nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Poltransplantu.

²⁰ § 10a pkt 4 i 5 załącznika nr 2 do zarządzenia ws. Poltransplantu.

istotnych niepożądanych reakcji – 224²¹. Najwięcej niepożądanych zdarzeń tj. 13 odnotowano w 2017 roku (w 2016 r. – 4, w 2018 r. – 9, w 2019 r. – 5, w 2020 r. – 3, na koniec półrocza 2021 r. nie odnotowano żadnego zdarzenia niepożądanego).

(akta kontroli str. 134, 160-177)

1.3 Organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantologią narządów

Opis stanu faktycznego

„Poltransplant” organizował szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływały na bezpieczeństwo dawców i biorców. Szkolenia były przeznaczone dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów. Były one prowadzone w formie szkoleń :

- wstępnych – dla osób nowo zatrudnionych,
- ustawicznych – nie rzadziej niż co dwa lata,
- uaktualniających – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów.

Szkolenia, były nieodpłatne dla uczestników, a ich finansowanie pochodziło ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Poltransplantu.

Minister Zdrowia, w latach 2018-2021 (do 30 czerwca), zaplanował na szkolenia wstępne i ustawiczne dla osób, których wykonywane czynności bezpośrednio wpływają na jakość narządów oraz na bezpieczeństwo dawców i biorców, kwotę 939,8 tys. zł, natomiast przekazał Poltransplantowi, który był organizatorem tych szkoleń, ogółem kwotę 627,9 tys. zł (66,8% planu). Została ona wydatkowana w pełnej wysokości. Szkolenia wstępne i ustawiczne ukończyły 563 osoby, w tym: 151 w 2018 r., 211 w 2019 r., 201 w 2020 r. Nie prowadzono szkoleń uaktualniających, ponieważ nie wystąpiły przesłanki do ich zorganizowania – wymienione w art. 40a ust. 2 pkt 3 ustawy transplantacyjnej – tj. zmiana procedur lub rozwoju wiedzy naukowej dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów.

Koszt jednostkowy uczestnika szkolenia wynosił w 2018 r. 1403,9 zł, w 2019 r. 1428,3 zł, w 2020 r. 569,9 zł²², a w I półroczu 2021 r. 3402,2 zł.

(akta kontroli str. 322-371)

W czerwcu 2010 r. Poltransplant zapoczątkował budowę sieci szpitalnych koordynatorów transplantacyjnych w Polsce. Jednym z podstawowych zadań stworzonej sieci było usprawnienie trójstopniowej organizacji koordynatorów transplantacyjnych w Polsce tj. szpitalnych koordynatorów pobierania narządów, regionalnych koordynatorów transplantacyjnych i koordynatorów Poltransplantu poprzez współdziałanie i wsparcie na każdym etapie ścieżki dawstwa.

W 2021 roku system koordynatorów transplantacyjnych uległ zmianie. Dotychczasowe zadania koordynatora regionalnego finansowane przez Poltransplant zostały rozdzielone na koordynatora transplantacyjnego w ośrodku transplantacyjnym oraz koordynatora wojewódzkiego, którego zakres obowiązków dodatkowo rozszerzono.

Nazewnictwo koordynatorów było uzależnione od rodzaju dokonywanych przeszczepów – przeszczep od żywego lub zmarłego dawcy oraz od poziomu – centralny, regionalny, lokalny. W przypadku pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych dawców, od 2021 roku wyróżniono na poziomie regionalnym koordynatora wojewódzkiego oraz koordynatora pobierania i przeszczepiania narządów w ośrodku transplantacyjnym.

²¹ W 2016 r. 38 reakcji, w 2017 r. – 62 reakcje, w 2018 r. 44 reakcje, w 2019 r. 37 reakcji, w 2020 r. 23 reakcje, na 30 czerwca 2021 r. 7 reakcji.

²² Stawka niższa niż w pozostałych latach ze względu na organizację szkoleń w trybie on-line.

Do pełnienia funkcji szpitalnego koordynatora pobierania narządów (koordynator donacyjny, szpital dawcy – szczebel lokalny) mogła być wskazana osoba spośród personelu szpitala z potencjałem dawstwa wskazanego przez dyrektora szpitala lub zaproponowana przez Poltransplant. Do zadań szpitalnego koordynatora pobierania narządów należało m.in.: identyfikacja zmarłych potencjalnych dawców narządów, organizacja lekarzy stwierdzających śmierć mózgu, pozyskanie informacji o istnieniu ewentualnego sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów, zebranie informacji od rodziny zmarłego, czy dysponują innymi formami sprzeciwu, uzyskanie zgody prokuratora rejonowego, jeśli istnieje podejrzenie, że do śmierci doszło w wyniku przestępstwa, poinformowanie Poltransplantu o możliwości pobrania narządów, opieka nad potencjalnym dawcą narządów, edukacja i propagowanie idei pobierania i przeszczepienia w środowisku lokalnym.

Koordynator pobierania i przeszczepiania narządów w ośrodku transplantacyjnym (koordynator biorcy w ośrodku transplantacyjnym) to osoby które rozpoczęły pełnienie funkcji od 1 lipca 2021 r. Do zadań koordynatora pobierania i przeszczepiania narządów w ośrodku transplantacyjnym na rzecz Poltransplantu należą m.in.: organizacja i koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, autoryzacja pobrania poprzez sprawdzenie istnienia zastrzeżenia w centralnym rejestrze sprzeciwów, uzupełnianie danych w rejestrach transplantacyjnych (lista oczekujących, rejestr żywych dawców, rejestr przeszczepień, rejestr zdarzeń i reakcji niepożądanych), przesyłanie do Poltransplantu karty biorcy narządów i protokołu wyboru biorcy, prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, współpraca z koordynatorem regionalnym na rzecz zwiększenia dawstwa w regionie.

Pierwsze osoby pełniące funkcję wojewódzkiego koordynatora Poltransplantu (koordynator Poltransplantu na poziomie regionalnym) rozpoczęły pełnienie funkcji od 1 lipca 2021 r. Do zadań wojewódzkiego koordynatora Poltransplantu należy m.in.: aktywizacja szpitali, w tym szpitali pediatrycznych w działaniach zmierzających do pełnego wykorzystania potencjału dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych, stała współpraca z konsultantami wojewódzkimi i krajowymi w kluczowych dziedzinach dla dawstwa narządów (transplantologia kliniczna, anestezjologii i intensywnej terapii, neurologia i neurologia dziecięca, neurochirurgia) w celu identyfikacji przeszkód w rozwoju dawstwa od zmarłych w szpitalach regionu, analizy wykorzystania potencjału dawstwa i określaniu działań naprawczych, budowa sieci i stałe wsparcie dla szpitalnych koordynatorów pobierania narządów i tkanek w regionie.

Do zadań centralnego koordynatora Poltransplantu (osoby pełniącej dyżur w biurze koordynacyjnym w Poltransplancie na poziomie centralnym) należały m.in.: autoryzacja pobrania poprzez sprawdzenie istnienia zastrzeżenia w centralnym rejestrze sprzeciwów na potrzeby koordynacji narządowo-tkankowej, jak również dla potrzeb koordynacji tkanek dla banków tkanek i Zakładów Medycyny Sądowej, pomoc na wszystkich etapach koordynacji pobrania wielonarządowych (identyfikacji i kwalifikacji potencjalnego dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania), organizacja, nadzór, koordynacja i dokumentacja całość złożonej, wielodyscyplinarnej pracy w zakresie identyfikacji i kwalifikacji dawcy narządów, opieki nad dawcą, pobrania wielonarządowego w szpitalu zgłaszającym dawcę.

Ponadto koordynator centralny prowadzi cały proces koordynacji, czuwa nad przebiegiem pobrania i nadzoruje przestrzeganie ustalonych zasad w przestrzeni koordynacyjnej oraz odpowiada za stałą współpracę ze szpitalnymi i regionalnymi koordynatorami pobierania i przeszczepiania narządów w ośrodkach transplantacyjnych.

Koordinator pobierania i przeszczepiania tkanek i narządów zaliczany jest do średniego personelu do spraw zdrowia gdzie indziej niesklasyfikowanego. Forma zatrudnienia koordynatora zależy od uzgodnienia pomiędzy koordynatorem a jednostką, z którą zawiera umowę. Koordinatorzy mogą być zatrudnieni na podstawie umowy o pracę, umów zlecenie oraz kontraktu w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej. Wpływ na rodzaj umowy mają przepisy prawa pracy oraz ustaw o działalności gospodarczej i podatkowe, a także paragrafy klasyfikacji budżetowej, na które są przyznane środki na realizację określonych zadań.

Centralni koordynatorzy pełniący dyżur w biurze koordynacyjnym w Poltransplancie zatrudnieni są w oparciu o umowę zlecenie (§ 4170 klasyfikacji budżetowej – wynagrodzenia bezosobowe) oraz kontrakt w ramach prowadzonej przez koordynatora działalności gospodarczej (§ 4300 klasyfikacji budżetowej – zakup usług pozostałych).

W latach ubiegłych koordynatorzy regionalni Poltransplantu byli zatrudniani na część etatu na podstawie umowy o pracę (§ 4010 klasyfikacji budżetowej – wynagrodzenia osobowe pracowników).

(akta kontroli str. 100-101, 410-415)

W latach 2016 – 2021 (30 czerwiec) funkcje koordynatora ds. transplantacji pełniło ogółem 2003 osoby, liczba osób zatrudnionych w szpitalach na stanowiskach koordynatorów ds. transplantacji wynosiła ogółem 1760, liczba osób pełniących funkcje koordynatora ds. transplantacji zatrudnionych w biurze Poltransplantu wynosiła ogółem 54 osób, a liczba koordynatorów ds. transplantacji zatrudnionych przez Poltransplant wyniosła ogółem w badanym okresie 989 osób.

(akta kontroli str. 436-457)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Poltransplant prawidłowo realizował zadania związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych dawców. Sposób realizacji obowiązków sprawozdawczych zapewniał dostarczenie informacji o liczbie uzyskanych narządów i sposobach ich wykorzystania, a także o funkcjonowaniu przeszczepu zarówno w okresie bezpośrednio po nim, jak i ocenie funkcjonowania przeszczepu w dalszym czasie.

Współpraca z Ministrem Zdrowia w zakresie opiniowania zasad rozliczania kosztów procedur przeszczepowych nie przyniosła oczekiwanych przez Poltransplant efektów, a także nie wpłynęła na przejrzystość dokonywanych zwrotów kosztów ponoszonych przez ośrodki transplantacyjne.

Działalność szkoleniowa Poltransplantu przyniosła efekty w postaci zatrudniania na stanowisku koordynatorów transplantacyjnych osób przygotowanych do prowadzenia przeszczepiania narządów.

OBSZAR

2. Opiniowanie wniosków o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami kierowanych do Ministra Zdrowia przez podmioty lecznicze

2.1 Wnioski podmiotów leczniczych o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami

Opis stanu
faktycznego

Pobieranie narządów od żywych dawców, przechowywanie narządów i /lub ich przeszczepianie mogą prowadzić podmioty lecznicze, które mają pozwolenie Ministra Zdrowia na postępowanie z narządami²³. Zgodnie z art. 38 ust. 3 pkt. 11 ustawy

²³Art. 36 ust. 1 pkt 1, 4,5 oraz ust. 1a i 3 ustawy *transplantacyjnej*.

transplantacyjne, wnioski o udzielanie pozwolenia były składane przez podmioty lecznicze do Poltransplantu.

W latach 2018-2021 (do 30 czerwca) wpłynęło łącznie 10 wniosków o udzielenie pozwolenia, w tym w 2018 r. wpłynęły 2 wnioski, w 2019 r. i 2020 r. wpłynęły po 4 wnioski.

Minister Zdrowia, w latach 2018-2021 (do 30 czerwca), wydał 16 podmiotom leczniczym 19 pozwoleń na postępowanie z narządami, w tym: 10 w 2018 r., cztery w 2019 r., jedno w 2020 r. oraz cztery w 2021 r.

W kontrolach podmiotów ubiegających się o pozwolenie Ministra Zdrowia na czynności polegające na pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu narządów brali udział:

- uznani w przestrzeni transplantacyjnej specjaliści w danej dziedzinie (np. kierownicy ośrodków transplantacyjnych lub kierownicy programów transplantacyjnych), pochodzący z innych podmiotów, niż podmiot wnioskujący;

- z reguły dwie osoby (trzecia osoba jest kierowana na kontrolę w przypadku wniosku złożonego, np. na przeszczepienia kilku narządów w danym ośrodku lub na przeszczepienia wielonarządowe);

- odpowiedni wojewódzki konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej lub konsultant krajowy;

- dyrektor Poltransplantu, jego zastępca ds. medycznych lub kierownik krajowej listy oczekujących na przeszczepienie w przypadku wniosków pierwszorazowych. Zgodnie z przyjętą praktyką Poltransplant występował z zapytaniem do wybranej osoby o wyrażenie zgody na zgłoszenie na członka zespołu kontrolnego. Po wyrażeniu zgody przez tą osobę Poltransplant rekomendował Ministrowi Zdrowia powołanie tej osoby na kontrolera. Minister Zdrowia wydawał upoważnienie do kontroli oraz zawierał z nim umowę na przeprowadzenie kontroli.

(akta kontroli str. 416-423, 434-435)

Wnioski o wydanie pozwolenia na pobieranie, przechowywanie i/lub przeszczepianie narządów, które wpłynęły do Poltransplantu były oceniane od strony formalnej i merytorycznej a w razie braków formalnych Poltransplant występował do podmiotu z prośbą o uzupełnienie dokumentacji. W przypadku pozytywnej oceny formalnej i merytorycznej Poltransplant wnioskował do Ministra Zdrowia o przeprowadzenie kontroli w aplikującym podmiocie. Urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia wyznaczał kontrolerów z listy konsultantów wojewódzkich we właściwych dziedzinach. Jeśli kontrola zakończyła się wynikiem pozytywnym, Poltransplant wnioskował do Ministra Zdrowia o pozyskanie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w kontrolowanym ośrodku kontrolerzy wskazywali zalecenia pokontrolne, które musiały zostać wypełnione. Następnie Poltransplant na podstawie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej wnioskował do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nieudzielenie pozwolenia. Minister właściwy do spraw zdrowia wydawał pozwolenia na wykonywanie procedur transplantacyjnych. Rejestr podmiotów posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne wraz ze wskazaniem zakresu udzielonego pozwolenia zamieszczony został na stronie <http://www.poltransplant.org.pl>.

(akta kontroli str. 382-385, 416-423)

2.2 Prowadzenie list i rejestrów dotyczących transplantacji narządów

Opis stanu faktycznego

W zakresie transplantacji prowadzone są:

- rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich (tzw. centralny rejestr sprzeciwów) – art. 7 ustawy transplantacyjnej – w rejestrze zamieszczane były dane osoby, której sprzeciw dotyczy, data i miejscowość, w której

sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone oraz datę wpłynięcia sprzeciwu lub datę wpłynięcia zgłoszenia o wykreśleniu wpisu sprzeciwu;

- rejestr żywych dawców narządów (art. 15 ust. 2 ustawy transplantacyjnej) – w rejestrze zamieszczane były m.in.: dane dawcy, data i miejsce pobrania narządu, nazwa i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania, dane lekarza, który pobrał narząd;
- lista biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia (art. 17 ust. 1 i 3 ustawy transplantacyjnej) – w rejestrze zamieszczane były m.in.: dane biorcy, rodzaj przeszczepienia, pilność przeszczepienia. Umieszczenie na tej liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu;
- rejestr przeszczepień (art. 18 ustawy transplantacyjnej) – w rejestrze zamieszczane były m.in.: dane biorcy, data i rodzaj przeszczepienia, nazwa i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano przeszczepienia, informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz dokonanego przeszczepu.

Przepisy ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzeń wykonawczych dotyczących prowadzenia poszczególnych rejestrów nie precyzują formy prowadzenia ustawowych rejestrów transplantacyjnych. Rejestry, do prowadzenia których został zobowiązany Poltransplant, były prowadzone w oparciu o narzędzie sieciowe zarejestrowane pod adresem www.rejestr.tx.gov.pl. Dostęp do rejestrów mieli koordynatorzy transplantacyjni zgodnie z przyznanymi uprawnieniami. Najszerzy zakres uprawnień posiadali koordynatorzy transplantacyjni zatrudnieni w biurze Poltransplantu.

W odniesieniu do wszystkich rejestrów prowadzonych w formie obecnego narzędzia sieciowego, występuje brak możliwości generowania szerokiego spektrum raportów zbiorczych wg zadanego zakresu czasowego i podmiotowego. Pomocniczo, do celów informacyjno-sprawozdawczych, prowadzone są na bazie informacji zawartych w tych rejestrach, arkusze excel. Zgodnie z wyjaśnieniem zastępcy dyrektora ds. medycznych Poltransplantu: *„(...) obecnie działające narzędzie sieciowe – ustawowe rejestry transplantacyjne – posiadają bardzo podstawowe moduły raportowania bez dostępu do baz zewnętrznych (np. Źródło, gabinet.gov.pl lub inne prowadzone przez Centrum E-Zdrowie). Celem obecnie prowadzonej modernizacji tych systemów²⁴, jest więc stworzenie takiego narzędzia, które w możliwie najszerszym stopniu będzie dostarczało informacji statystycznych w sposób automatyczny i nie angażujący znacznych zasobów ludzkich i czasowych(...)”*.

(akta kontroli str. 406-407, 787-806)

W przypadku rejestru żywego dawcy nie ma możliwości potwierdzenia dokonanych wpisów, tj. do rejestru nie są załączone skany dokumentów, takich jak np. dowód osobisty, zgoda pacjenta na dokonanie przeszczepienia, zgoda sądu, komisji etycznej. Poltransplant nie otrzymuje i nie otrzymywał żadnych dodatkowych dokumentów w wersji papierowej lub w innej formie (np. telefonicznej) potwierdzających dane żywego dawcy wpisane przez podmiot leczniczy do rejestru żywych dawców. Planowana modernizacja systemów/rejestrów ma uwzględniać załączanie skanów dokumentów.

Ponadto rejestr żywych dawców w wersji elektronicznej nie dawał możliwości intuicyjnego prowadzenia „karty żywego dawcy” tak, aby żaden z koniecznych do wypełnienia etapów nie został pominięty. Należało „ręcznie” przejść i wypełnić lub sprawdzić każdy z etapów. System nie umożliwiał automatycznego generowania raportów, np. pokazujących liczbę dawców w danym roku.

²⁴ Modernizacja systemów prowadzona w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011-2021, zadanie: *Rozbudowa Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych*.

W nowym systemie powinna istnieć możliwość pojawienia się alertu dotyczącego zmiany trybu przeszczepienia. Obecnie taka informacja jest dostępna jedynie w wyniku ręcznego sprawdzenia. Po celowym „wejściu” do karty danego pacjenta – pilni pacjenci są obecnie odznaczeni jedynie w formie czerwonego zacielenia pól. Możliwość alertu jest planowana w ramach planowanej modernizacji systemu. System generuje pojedyncze informacje do stacji dializ/ośrodków sprawujących opiekę nad pacjentami do przeszczepienia nerki, np. o braku surowicy.

(akta kontroli str. 376, 424-433, 757-772)

Rejestr przeszczepień nie dawał możliwości automatycznego sprawdzenia przez ośrodek transplantacyjny pacjenta po przeszczepie w zakresie jego przeżycia, co ma znaczenie w przypadku, gdy pacjent nie zgłasza się na badania kontrolne. W tym zakresie ułatwieniem byłaby automatyczna weryfikacja osoby wg PESEL. Dane pacjenta w zakresie przeżycia-życia są istotne w każdym z prowadzonych rejestrów. W celu sprawnego monitorowania przeszczepów eskazane byłoby pojawienie się w systemie alertów wysyłanych do ośrodków transplantacyjnych, dot. aktualności badań dla danego pacjenta.

(akta kontroli str. 313, 424-433, 771-772)

W 2010 r. Rada Ministrów ustanowiła program wieloletni na lata 2011-2021, zgodnie z którym „Poltransplant” realizował m.in. następujące zadania:

- finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów – Szpitalny koordynator pobierania narządów/koordynatorzy donacyjni;
- rozwój programu przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego;
- rozwój i doskonalenie oraz modernizacja ustawowych rejestrów transplantacyjnych, w tym w zakresie umożliwiającym monitorowanie jakości świadczeń w transplantologii – zadanie to było przyczyną wydłużenia trwania całego programu²⁵;
- pozyskiwanie i badania HLA (ludzkie antygeny leukocytarne) potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku.

(akta kontroli str. 315-320, 376, 458-460, 737-756)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

Wnioski o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami składane przez podmioty lecznicze były przez Poltransplant właściwie weryfikowane pod kątem kompletności zawartych informacji oraz spełniania warunków określonych w ustawie transplantacyjnej i rozporządzeniu ws. transplantacji.

IV. Uwagi i wnioski

W związku niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli odstępuje od formułowania uwag i wniosków.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

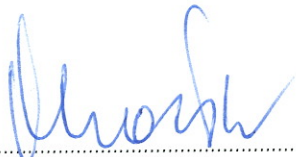
Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora

²⁵ Uchwała nr 150/2020 Rady Ministrów z dnia 20 października 2020 r. zmieniająca uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”.

Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. 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.

Warszawa, 15 października 2021 r.

Kontroler
Agnieszka Mrozik
Główny specjalista
kontroli państwowej



.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
p.o. Dyrektor

DYREKTOR
Departament Zdrowia
z up.



Maciej Szustowicz
Wicedyrektor
.....
podpis