



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.019.02.2021

Pan
Marcin Jędrychowski
Dyrektor
Szpitala Uniwersyteckiego
w Krakowie
ul. M. Kopernika 36
31-501 Kraków

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/21/056 Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. M. Kopernika 36 (poprzednia siedziba), 31-501 Kraków, ul. M. Jakubowskiego 2 (aktualna siedziba), 30-688 Kraków ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marcin Jędrychowski, Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie od 13 kwietnia 2018 r. ² Do 12 kwietnia 2018 r. Dyrektorem Szpitala była Barbara Bulanowska. (akta kontroli str. 18)
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów.2. Działania ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców narządów.3. Działania Szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia.
Okres objęty kontrolą	Od 2018 r. do 30 czerwca 2021 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2015-2017.
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 Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none">1. Małgorzata Korusiewicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/79/2021 z 25 czerwca 2021 r.;2. Paweł Lipowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/100/2021 z 7 września 2021 r. (akta kontroli str. 1-2)

¹ Dalej: *SU* lub *Szpital*.

² Od 13 kwietnia 2018 r. do 28 lutego 2019 r. – p.o. Dyrektora Szpitala, od 1 marca 2019 r. – Dyrektor Szpitala.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200 ze zm.; dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna kontrolowanej działalności⁴

OCENA OGÓLNA

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Szpital w okresie objętym kontrolą, zapewnił właściwą jakość i dostępność transplantacji narządów (nerek) poprzez odpowiednie identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów, jak również kwalifikowanie potencjalnych biorców. NIK pozytywnie ocenia podejmowane przez Szpital działania, których celem było uzyskanie narządów do transplantacji.

Szpital spełniał warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy i dokonywane przeszczepienia, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów⁵.

W Szpitalu przestrzegano zasad dotyczących pobierania narządów do przeszczepu, wynikających z ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁶ oraz procedur wewnętrznych. Szpital posiadał pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek od żywych dawców oraz na przechowywanie i przeszczepianie nerek od zmarłych dawców.

Szpital zapewnił funkcjonowanie (*lokalnego*) koordynatora ds. transplantacji oraz osoby pełniącej funkcję *regionalnego koordynatora pobierania i przeszczepiania narządów* dla Małopolski i Podkarpacia, którzy posiadali odpowiednie kwalifikacje określone w ww. rozporządzeniu ws. transplantacji.

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki podejrzenia zdarzenia niepożądanego w związku z postępowaniem z narządami lub u pacjentów po przeszczepach. Cztery podejrzenia wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji zostały zarejestrowane i zgłoszone do *Poltransplantu*⁷.

Dokumentacja dotycząca transplantacji narządów zawierała wszystkie informacje określone w obowiązujących przepisach prawa⁸. Każdorazowo przed pobraniem narządów dokonywano sprawdzenia czy dawca figuruje w centralnym rejestrze sprzeciwów.

Szacunkowe koszty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem nerek w okresie objętym kontrolą wyniosły 6 234,4 tys. zł, przy czym według Dyrektora SU, wysokość środków otrzymanych za pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek, nie pokrywała całości kosztów poniesionych przez Szpital z tego tytułu.

Działania personelu SU zapewniały eliminację potencjalnych nieprawidłowości w procesie kwalifikowania pacjentów do przeszczepienia, jednak NIK zaznacza, że *regionalny ośrodek kwalifikujący* potencjalnych biorców do przeszczepienia nie był powołany w sposób formalny i wyodrębniony w strukturze organizacyjnej Szpitala.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę opisową.

⁵ Dz. U. poz. 2060; dalej: *rozporządzenie ws. transplantacji*.

⁶ Dz. U. z 2020 r. poz. 2134; dalej: *ustawa transplantacyjna*.

⁷ Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji *Poltransplant*.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666 ze zm.); dalej: *rozporządzenie ws. dokumentacji medycznej*.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

1.1. Organizacja procesu pobierania narządów

Opis stanu faktycznego

Decyzją Ministra Zdrowia z 14 grudnia 2017 r. Szpitalowi udzielono, na okres pięciu lat ze skutkiem od dnia 22 grudnia 2017 r., pozwolenia na: pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek od żywych dawców oraz przechowywanie i przeszczepianie nerek od zmarłych dawców⁹.

Po przeniesieniu Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii z ul. Kopernika 40 na ul. Jakubowskiego 2 w Krakowie, 3 grudnia 2019 r. odbyła się kontrola Ministra Zdrowia, w wyniku której stwierdzono spełnianie przez ww. Oddział niezbędnych warunków wynikających z ustawy transplantacyjnej oraz jej aktów wykonawczych¹⁰.

Minister Zdrowia wydał 20 stycznia 2020 r. decyzję dotyczącą zmiany nazwy i adresu komórki organizacyjnej, w ramach której wykonywane były czynności objęte pozwoleniem¹¹.

W protokole z ww. kontroli Ministra Zdrowia (z grudnia 2019 r.), wskazano m.in., że:

- w skład personelu medycznego pobierającego narządy (nerki) ze zwłok i od dawców żywych wchodziło:
 - trzech lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie transplantologii klinicznej (oprócz specjalizacji z chirurgii ogólnej),
 - jeden chirurg w trakcie specjalizacji z transplantologii klinicznej,
 - dwóch urologów w trakcie specjalizacji w dziedzinie transplantologii klinicznej,
 - czterech nefrologów ze specjalizacją w dziedzinie transplantologii klinicznej,
 - trzech nefrologów w trakcie specjalizacji z transplantologii klinicznej;
- pod względem obiektów/pomieszczeń Szpital dysponował:
 - 48 łózkami w Oddziale Klinicznym Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii¹²,
 - 44 łózkami w Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii, z czego 12 chirurgicznymi i 8 nefrologicznymi przeznaczonymi wyłącznie dla chorych po przeszczepieniu nerki,
 - 2 salami operacyjnymi z podwójnymi stanowiskami operacyjnymi przeznaczonymi do pobierania i przeszczepiania nerek od dawców żywych,
 - na bloku operacyjnym – pomieszczeniem do przechowywania nerek pobranych od zmarłych dawców.

Ponadto Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii zabezpieczał całodobowo działalność leczniczą Szpitala, w tym zapewniał opiekę nad chorymi wymagającymi intensywnej terapii.

Kontrola NIK potwierdziła spełnianie ww. warunków.

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki cofnięcia wydanego pozwolenia na postępowanie z narządami.

(akta kontroli str. 35-39, 40-46, 47-51, 200-203, 213)

Na podstawie wyników badania próby dokumentacji medycznej 22 zmarłych pacjentów w okresie objętym kontrolą, ustalono, że w latach 2018-2019 w Szpitalu powołana była *Komisja ds. stwierdzania trwałego i nieodwracalnego ustania*

⁹ Pozwolenie Nr: PZT.4061.77.2017.MN.

¹⁰ M.in. § 5, § 8, § 13, § 15-18, § 22-23 rozporządzenia ws. transplantacji.

¹¹ Pozwolenia wcześniejsze pochodziły z lat: 2007 (obowiązywało do 2012 r.) i 2012 (obowiązywało do 2017 r.).

¹² Ponadto ww. Oddział miał do dyspozycji 20 sal operacyjnych.

czynności mózgu, w skład, której wchodził lekarze ze specjalizacjami wymaganymi przepisami art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentyści¹³, tj. neurochirurgii, neurologii oraz anestezjologii i intensywnej terapii. Komisję powoływał każdorazowo (doraźnie), na wniosek Dyrektora Szpitala, koordynator lokalny ds. transplantologii pracujący w Szpitalu w zależności od konieczności stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu u konkretnego pacjenta.

Od momentu wejścia w życie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustalenia czynności mózgu¹⁴, tj. od dnia 17 stycznia 2020 r., stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustalenia czynności mózgu, na podstawie protokołu stwierdzenia śmierci mózgu, dokonywało dwóch lekarzy specjalistów zatrudnionych w Szpitalu (przed tym okresem przedmiotowe zadania realizowane były przez trzech lekarzy). Osoby te posiadały wymagane przepisami ww. ustawy o zawodzie lekarza, kwalifikacje (specjalizacje medyczne z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii oraz neurochirurgii/neurologii)¹⁵.

W badanym okresie w Szpitalu nie stwierdzono *nieodwracalnego zatrzymania krążenia* poprzedzającego pobranie nerek. Z uwagi na złożoność procedury pobrania i braku potencjalnych dawców w SU nie powołano komisji w tym zakresie.

(akta kontroli str. 57-60, 209-210)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu, zgodnie z posiadanym pozwoleniem, pobierano tylko nerki. Inne narządy (tj. nerki z trzustką, wątroba, serce i płuca) były pobierane przez zespoły z innych ośrodków transplantacyjnych, zgodnie z *zasadami alokacji* określonymi przez *Poltransplant*.

Analiza dokumentacji medycznej 22 zmarłych pacjentów (wszyscy pacjenci od których pobrano nerki do przeszczepienia w okresie objętym kontrolą) wykazała, że:

- lekarze, którzy stwierdzili zgon pacjenta lub śmierć jego mózgu nie brali udziału w pobieraniu od niego nerek i ich dalszym przeszczepianiu (zgodnie z art. 9 ustawy transplantacyjnej);
- przed pobraniem nerki *regionalna koordynator pobierania i przeszczepiania narządów* pracująca w Szpitalu zasięgała informacji od *Poltransplantu*, czy w *Centralnym Rejestrze Sprzeciwów (CRS)* pacjent nie wyraził sprzeciwu, co do przekazania narządów do transplantacji. Pliki w formacie *pdf* z CRS były dołączane m.in. do historii choroby potencjalnego dawcy. W badanej próbie nie stwierdzono przypadku wyrażenia przez dawcę sprzeciwu na pobranie narządu,
- w jednym przypadku, po stwierdzeniu zgonu pacjenta, nerki pobrał i przeszczepił zespół transplantacyjny z Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II (lekarz SU z powodów medycznych zdyskwalifikował dawcę, który został przyjęty jako dawca przez lekarzy z ww. szpitala).

W przypadku, w którym nerki zostały pobrane przez zespół z innego szpitala dokumentacja dotycząca transplantacji była sporządzona i przechowywana w ośrodku, który dokonał przeszczepienia. Protokół pobrania narządu zespół pobierający dołączał do historii choroby dawcy w Szpitalu¹⁶.

¹³ Dz. U, 2021 r. poz. 790 ze zm.; dalej: *ustawa o zawodzie lekarza*.

¹⁴ M. P. z 2020 r. poz. 73.

¹⁵ W badanej próbie dokumentacji 22 zmarłych pacjentów w przypadku 13 z nich w latach 2018-2019 czynności stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu dokonało łącznie 22 lekarzy anestezjologów, 10 lekarzy neurochirurgów i 7 lekarzy neurologów; w 2020 r. u 3 pacjentów, czynności te zostały przeprowadzone przez: 3 lekarzy anestezjologów, 2 lekarzy neurochirurgów i 1 lekarza neurologa; w 2021 r. u 6 pacjentów czynności tych dokonało: 6 lekarzy anestezjologów, 5 lekarzy neurochirurgów i 1 lekarz neurolog.

¹⁶ Badana dokumentacja medyczna 22 zmarłych pacjentów zawierała protokoły stwierdzające śmierć mózgową oraz adnotację o pobraniu organów.

(akta kontroli str. 61, 209-210)

W obowiązującej w Szpitalu *Księżce Procedur Medycznych*¹⁷ ujęto procedury normujące zasady:

- wyboru i przygotowania biorcy przeszczepu nerki,
- wyboru protokołu immunosupresji,
- pobierania i przeszczepiania nerek od dawcy zmarłego,
- opieki okołoperacyjnej nad biorcą przeszczepu nerki,
- opieki długoterminowej nad biorcą przeszczepu nerki,
- przeszczepiania nerek u biorców leczonych doustnymi lekami przeciwwkrzepliwymi,
- pobierania nerki od dawcy żywego i przeprowadzania badań kontrolnych u dawcy żywego nerki,
- diagnostyki i kwalifikacji kandydata na dawcę żywego nerki,
- przeszczepiania nerki pobranej od dawcy żywego.

W załącznikach do ww. procedur określono m.in. zasady alokacji nerek; protokół wyboru biorcy; protokół pobrania narządów od dawcy z rozpoznaną śmiercią mózgową (dla szpitala dawcy i dla zespołu pobierającego); skierowanie do badania histopatologicznego materiału pobranego od dawcy; protokół przekazania nerki do innego ośrodka; zdarzenia i reakcje niepożądane podlegające zgłoszeniu do *Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych (URT)*; wzór karty biorcy narządów; formularz zgłoszeniowy pary biorca-dawca (dla lekarza) oraz protokół kwalifikacyjny dawcy nerki.

(akta kontroli str. 67-128, 129-192)

Na podstawie procedury *Zasady pobierania i przeszczepiania nerek od dawcy zmarłego* (wersja II z 2021 r.), obowiązującej w Oddziałach Klinicznych: Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii oraz Nefrologii i Dializoterapii:

- Program przeszczepiania nerki od dawcy zmarłego był realizowany w ww. Oddziałach pod nadzorem *kierownika chirurgicznego* (pełniącego funkcje kierownika ww. Programu) i *kierownika nefrologicznego*, których powoływał Kierownik Oddziału;
- do zadań *kierownika chirurgicznego* należało m.in.:
 - akceptacja lub odrzucenie potencjalnego dawcy,
 - wyznaczanie składu zespołu: pobierającego i przeszczepiającego,
 - ostateczna akceptacja lub odrzucenie potencjalnego biorcy,
 - nadzorowanie wpisów do *URT*,
 - rejestrowanie i zgłaszanie do *Poltransplantu* niepożądanych zdarzeń i reakcji,
 - wraz z *kierownikiem nefrologicznym* raportowanie wyników przeszczepiania właściwym organom kontrolnym i dyrekcji Szpitala;
- do zadań *koordynatora transplantacyjnego* ww. Programu należało m.in.:
 - formalna akceptacja potencjalnego dawcy do pobrania nerek poprzez wpis w *URT*,
 - przekazanie członkom zespołu pobierającego i przeszczepiającego informacji na temat: miejsca, czasu i rodzaju pobrania (wielonarządowe/wyłącznie nerki),
 - odwołanie biorców rezerwowych na zlecenie operatora,
 - bieżące powiadamianie *Poltransplantu* o pobraniu narządów i dokonanym przeszczepieniu;
- zgłoszenie dawcy następowało do *regionalnego koordynatora w Szpitalu* zgodnie z zasadami ustalonymi przez *Poltransplant*. Do jego zadań należało m.in.:

¹⁷ Wydanie I z 30 czerwca 2017 r. i wydanie II z 11 maja 2021 r.

- wykluczanie bezwzględnych przeciwwskazań do pobrania narządów,
- zapoznanie się z informacjami na temat dawcy w *URT*, niezbędnymi do wstępnej kwalifikacji dawcy do pobrania narządów oraz ustalenia okoliczności pobrania,
- powiadomienie *kierownika: chirurgicznego i nefrologicznego* o potencjalnym dawcy i m.in. o wstępnie planowanym czasie i miejscu pobrania oraz jego rodzaju (pobranie: wyłącznie nerki/wielonarządowe);
- *kierownik chirurgiczny* ustalał skład zespołu: pobierającego oraz przeszczepiającego;
- pobranie narządów było możliwe wyłącznie od dawców zgłoszonych do *Poltransplantu* przez moduł koordynacji *URT*;
- w skład zespołu pobierającego wchodził: operator, asystent oraz instrumentariuszka (pracownicy SU, rezydenci odbywający specjalizację lub osoby posiadające umowę ze Szpitalem o świadczenie usług medycznych w tym zakresie);
- po dokonaniu zabiegu operator wypełniał *protokół pobrania narządów* (w dwóch egzemplarzach) oraz listę kontrolną i przekazywał go *koordynatorowi transplantacyjnemu*;
- przeszczepianie nerek miało pierwszeństwo przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi;
- w przypadku konieczności przekazania nerki do innego ośrodka jej transport odbywał się transportem sanitarnym wyznaczonym przez dyrektora SU lub zaakceptowanym przez niego w porozumieniu z ośrodkiem przejmującym narząd;
- narządy pobrane przez zespół pobierający przeszczepiano biorcom przyjętym do Oddziału Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii, wytypowanym z *Krajowej listy oczekujących na przeszczepienie (KLO)* zgodnie z *zasadami alokacji* ogłoszonymi przez *Poltransplant*;
- wyboru i kwalifikacji wstępnej biorców dokonywał nefrolog upoważniony przez *kierownika nefrologicznego*, z pomocą *koordynatora transplantacyjnego* ze Szpitala z listy dostępnej w *URT*;
- w przypadku przekazania narządu innemu ośrodkowi Szpital obciążał ten ośrodek kosztami pobrania narządu;
- skład zespołu przeszczepiającego nerkę (operator i asysta) wyznaczał *kierownik chirurgiczny*;
- po zabiegu przeszczepienia operator wypełniał protokół przeszczepienia nerki;
- *koordynator chirurgiczny* zgłaszał niezwłocznie przeszczepienie do *URT*;
- dokumentacja wyboru biorcy (protokół wyboru) była przekazywana przez koordynatora nefrologicznego do *Poltransplantu* i przechowywana w dokumentacji przeszczepienia w Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii.

W okresie objętym kontrolą Szpital przekazał do innych ośrodków transplantacyjnych, na ww. *zasadach alokacji* określonych przez *Poltransplant*: w 2018 r. jedną nerkę, w 2019 r. jedną nerkę, w 2020 r. cztery nerki i w 2021 r. (do 30 czerwca) jedną nerkę.

Na podstawie procedury medycznej *Zasady pobierania nerki od dawcy żywego i przeprowadzenia badań kontrolnych u dawcy żywego nerki* z 2021 r., obowiązującej w Oddziałach Klinicznych: Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii oraz Urologii i Urologii Onkologicznej:

- pacjenta przyjmowano do ww. Oddziału Chirurgii Ogólnej w dniu poprzedzającym zaplanowany termin pobrania nerki;

- dawcę i biorcę hospitalizowano na różnych odcinkach ww. Oddziału lub co najmniej w różnych pomieszczeniach;
- zabieg biorcy rozpoczął się po zakończeniu zabiegu pobrania nerki od dawcy,
- operator wypełniał po zabiegu *protokół pobrania nerki*;
- koordynator chirurgiczny zgłaszał żywego dawcę narządu do *Centralnego rejestru żywych dawców narządów* prowadzonego przez *Poltransplant*.
(akta kontroli str. 47-51, 65-66, 67-128, 129-192, 200-203)

Ponadto *Regionalny koordynator pobierania i przeszczepiania narządów – starsza pielęgniarka w Oddziale Klinicznym Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii*, wyjaśniła, że kwalifikacja dawcy w Szpitalu przebiegała następująco:

- lokalny koordynator ds. transplantacji w Szpitalu powiadamiał koordynatora regionalnego o kwalifikacji dawcy oraz wpisywał dawcę do *URT*;
- koordynator regionalny występował do koordynatora centralnego o sprawdzenie czy istnieje sprzeciw na donację w *CRS*;
- po zakwalifikowaniu dawcy koordynator centralny przypisywał pobrane narządy ośrodkom transplantacyjnym;
- koordynator regionalny powiadamiał zespół transplantacyjny o: dacie, godzinie i miejscu pobrania narządów oraz uzgadniał z kierownikiem ośrodka transplantacyjnego skład zespołu pobierającego nerki/narządy.
(akta kontroli str. 57-60, 67-128, 129-192)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu była wyznaczona osoba pełniąca funkcję *koordynatora ds. transplantacji* (lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii, zatrudniony na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy). Do jego zadań należało m.in.:

- koordynacja jednostek Szpitala w zakresie działalności związanej z pobraniem narządów;
- koordynacja pracy *komisji stwierdzającej śmierć mózgu* (do 2020 r.);
- współpraca z kierownikami oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii (obecnie: Oddziałem Klinicznym Anestezjologii i Intensywnej Terapii) w zakresie stwierdzenia śmierci klinicznej (mózgu) oraz ewentualnych możliwości pozyskiwania narządów do transplantacji;
- współpraca z *konsultantami wojewódzkimi* i *konsultantem krajowym ds. transplantologii* oraz *Poltransplantem*;
- nadzór nad organizacją pobierania i przeszczepiania narządów w SU oraz kontrola ich prawidłowego przebiegu;
- kontrola dokumentacji związanej z każdorazowym pobraniem i przeszczepianiem narządów oraz rozpoznawaniem śmierci pnia mózgu.

Koordynator ds. transplantacji, w badanym okresie, uczestniczył w szkoleniu ustawicznym dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców, organizowanym przez *Poltransplant*.

(akta kontroli str. 19-28, 29-34)

Ponadto w Szpitalu jako ośrodkiem transplantacyjnym pracowała osoba pełniąca funkcję *regionalnego koordynatora pobierania i przeszczepiania narządów* dla Małopolski i Podkarpacia (od 1 marca 2016 r.). Osoba ta była zatrudniona w SU na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, jako starsza pielęgniarka w Oddziale Klinicznym Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii; ukończyła: studia podyplomowe *koordynatorzy transplantacyjni*, kurs *Pielęgniarstwo transplantacyjne ze szczególnym uwzględnieniem osób starszych* oraz *Szkolenie wstępne*

koordynatorów pobierania i przeszczepiania nerek od żywych dawców¹⁸. Do zadań regionalnego koordynatora należało m.in.:

- organizacja i koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- autoryzacja pobrania poprzez sprawdzenie istnienia zastrzeżenia w CRS;
- uzupełnianie danych w rejestrach transplantacyjnych;
- przesyłanie do *Poltransplantu* Karty biorcy narządów i Protokołu wyboru biorcy,
- współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany narządów do przeszczepienia;
- przygotowywanie raportów dotyczących własnego ośrodka transplantacyjnego (Szpitala) dla *Poltransplantu*.

W ramach transplantacji, współpraca regionalnego i lokalnego koordynatora ds. transplantacji polegała na identyfikowaniu potencjalnego dawcy przebywającego na Oddziale Klinicznym Anestezjologii i Intensywnej Terapii przez lokalnego koordynatora, a następnie jego przygotowaniu i kwalifikacji do zgłoszenia jako potencjalnego dawcy narządu do koordynatora regionalnego.

(akta kontroli str. 19-28, 205-206)

1.2. Prowadzenie dokumentacji dotyczącej transplantacji narządów

Analiza dokumentacji dotyczącej pobierania i przeszczepiania nerek w Szpitalu w okresie objętym kontrolą (od 21 zmarłych dawców¹⁹) wykazała, że:

- prowadzona była zgodnie z rozporządzeniem ws. dokumentacji medycznej;
- prowadzona była w formie elektronicznej w *Biurze Przeszczepów* (działającym w ramach Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii). Drukowana była również wersja papierowa historii choroby, do której dołączano dokumenty nieedytowalne dotyczące przeszczepu (m.in. protokół stwierdzenia śmierci mózgu oraz karty obserwacyjne z Oddziału Klinicznego Anestezjologii i Intensywnej Terapii) oraz *protokoły pobrania nerki*;
- w Szpitalu stosowano *karty koordynacyjne pobrania narządu* generowane elektronicznie z systemu *Poltransplantu (URT)*, które zawierały wymagane przepisami elementy²⁰;
- zamieszczone w dokumentacji *karty biorców* zawierały:
 - o dane biorcy i dawcy,
 - o opis zabiegu przeszczepiania narządu (dane: kto – czyli który szpital, od jakiego dawcy, z którego szpitala, którą nerkę, któremu biorcy przeszczepił i jakie inne narządy pobrały inne ośrodki);
- dokumentacja zawierała dane o:
 - o dawcy oraz biorcy/biorcach,
 - o miejscu i czasie pobrania,
 - o dane lekarza: pobierającego i przeszczepiającego,

¹⁸ Od 1 listopada 2010 r. osoba ta była zatrudniona jako Zastępca Koordynatora ds. transplantologii (w Szpitalu). Z tytułu pełnienia tej funkcji otrzymywała dodatek funkcyjny. Osoba ta na podstawie umów zleceń z *Poltransplantem* pełniła również (od maja 2018 r.) funkcje: koordynatora żywego dawcy narządów, zastępcy koordynatora szpitalnego w SU i Koordynatora wojewódzkiego ds. transplantacji w regionie małopolskim (od lipca 2021 r.).

¹⁹ W jednym ww. przypadku, po stwierdzeniu zgonu pacjenta, nerki pobrał w Szpitalu i przeszczepił zespół z Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II (transplantacja nastąpiła w tym Szpitalu); SU dysponował w historii choroby pacjenta *protokołem pobrania narządu* sporządzonym przez zespół pobierający.

²⁰ W przypadku dwóch przeszczepów rodzinnych, w dokumentacji zamiast karty koordynacyjnej pobrania narządu było potwierdzenie wpisu do rejestru dawców żywych i profil przeszczepienia (wskazujący m.in. dane: dawcy, biorcy i miejsce oraz termin przeszczepu).

- o wyniki wszystkich wykonanych badań,
- o warunkach przechowywania pobranego narządu,
- o niepowtarzalnym oznakowaniu pobranego narządu (nadawany przez *URT* kod kreskowy),
- o przypisaniu pobranego narządu do ośrodka transplantacyjnego (dokonaniu dystrybucji narządów).

(akta kontroli str. 57-60, 62-66, 209-210)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych SU wyjaśnił, że w kontrolowanym okresie nie wystąpiło zdarzenie niepożądane. Zarejestrowano natomiast cztery reakcje niepożądane – dwie wystąpiły w 2018 r. i po jednej w 2020 r. i 2021 r. Nie były przeprowadzane kontrole związane z tymi reakcjami przez *Poltransplant* i Ministra Zdrowia. Szpital podejmował działania wyjaśniające zmierzające do zapobieżenia w przyszłości takim przypadkom (szczegółowe omówienie wystąpienia danej niepożądanego reakcji następowało na spotkaniu personelu medycznego zespołu transplantacyjnego wraz z analizą przyczyn jego wystąpienia).

(akta kontroli str. 200-203, 209-210)

Kontrola z Ministerstwa Zdrowia przeprowadzona w Szpitalu (w grudniu 2019 r.) stwierdziła, że:

- dokumentacja medyczna spełniała wymagania określone w § 22 i § 23 rozporządzenia ws. transplantacji;
- w Oddziale Klinicznym Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii stosowano system oznaczenia narządów nadany przez *Poltransplant*, który był czytelny i bezpieczny.

Kontrola NIK w ramach badania dokumentacji 22 zmarłych pacjentów potwierdziła ustalenia ministerstwa w powyższym zakresie.

(akta kontroli str. 62-66, 196, 213)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą Szpital prawidłowo identyfikował i wskazywał potencjalnych dawców narządów, w szczególności:

- spełniał warunki wymagane przy postępowaniu z narządami, określone w art. 9 ust. 6, art. 9b, art. 36 ust.1 pkt 1, 4 i 5 i ust. 1a ustawy transplantacyjnej oraz § 4, 5, 13 i 15 rozporządzenia ws. transplantacji, w szczególności: posiadał właściwe pozwolenie Ministra Zdrowia, zapewniając dostęp odpowiedniej kadry specjalistów i działalność koordynatorów ds. transplantacji (szpitalnego i regionalnego);
- rzetelnie i zgodnie z warunkami określonymi w § 22 i § 23 rozporządzenia ws. transplantacji prowadził dokumentację dotyczącą transplantacji narządów.

2. Ośrodek kwalifikujący potencjalnych biorców do przeszczepów funkcjonujący w Szpitalu

OBSZAR 2.1. Organizacja procesu kwalifikowania potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu, jako ośrodka transplantacyjnym, funkcjonował *regionalny ośrodek kwalifikujący* działający przy Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych Szpitala wyjaśnił, że ustawa transplantacyjna nie precyzuje w jaki sposób należy powoływać ośrodki kwalifikujące. Dodał, że ww. regionalny ośrodek kwalifikujący miał nadany numer ośrodka kosztów.

(akta kontroli str. 200-203)

W Szpitalu funkcjonował stały zespół lekarzy ze specjalizacją z dziedziny transplantologii klinicznej: nefrologów oraz chirurgów, nie został on jednak powołany zarządzeniem dyrektora. Lekarze wchodzący w skład ww. zespołu posiadali kwalifikacje wymagane przepisami ustawy transplantacyjnej (art. 16c), tj. specjalizacje z dziedziny: chirurgii ogólnej i transplantologii klinicznej (trzy osoby), chorób wewnętrznych, nefrologii i transplantologii klinicznej (cztery osoby) oraz chirurgii ogólnej (trzy osoby). Kwalifikowali oni potencjalnych biorców zgłoszonych w *URT* do przeszczepienia ze stacji dializ z terenu Małopolski i Podkarpacia.

Regionalna koordynator pobierania i przeszczepiania narządów wyjaśniła, że uprawnienia do nadawania statusu *aktywny* na liście oczekujących na przeszczepienie pacjentom zgłoszonym do *regionalnego ośrodka kwalifikującego* (w systemie elektronicznym) posiadało trzech lekarzy specjalistów transplantologii klinicznej z Oddziału Klinicznego Nefrologii i Dializoterapii. Uprawnienia dostępu były nadawane indywidualnie lekarzom przez *Poltransplant*.

(akta kontroli str. 193-195, 205-208)

W kontrolowanym okresie do *regionalnego ośrodka kwalifikującego* funkcjonującego w SU, biorcy byli zgłaszani z 36 stacji dializ z terenu Małopolski i Podkarpacia²¹.

W Szpitalu prowadzono statystykę liczby aktywnych potencjalnych biorców. W 2018 r. do przeszczepienia zakwalifikowano 93 pacjentów, w 2019 r.: 88, w 2020 r.: 72, w 2021 r. (30 czerwca): 29 pacjentów. Trwale zdyskwalifikowano do przeszczepienia dwóch biorców w 2018 r. Protokoły z dyskwalifikacji tych pacjentów zostały sporządzone i zarchiwizowane.

Regionalna koordynator pobierania i przeszczepiania narządów wskazała, że były to dyskwalifikacje zespołowe z powodu znacznej współchorobowości, która generowała ryzyko niepowodzenia przeszczepienia znacznie przewyższające korzyści z niego płynące. Dodała również, że:

- pilność z powodu braku naczyniowego dostępu do dializ była nadawana przez lekarzy stacji dializ, natomiast pilność immunologiczna była nadawana przez system każdemu biorcy w zależności od aktualnie występującego *miana PRA*²²;
- przeszczepienie w przypadku kwalifikowanym jako pilny miało w *URT* wpisane medyczne uzasadnienie, dołączano także wyniki badań i konsultacje specjalistyczne;

²¹ Do 30 czerwca 2020 r. w ww. makroregionie działał drugi ośrodek kwalifikujący biorców. Po jego zamknięciu, od 1 lipca 2020 r. wszystkie stacje dializ miały współpracować z ośrodkiem działającym w strukturach SU.

²² Panel przeciwciał (ang. *Panel Reactive Antibody*) oznaczany w celu oceny, czy biorca jest osobą immunizowaną (większe ryzyko odrzucenia, konieczność stosowania silniejszej immunosupresji). Jeśli biorca jest osobą wysoko immunizowaną, ryzyko odrzucenia jest znacznie podwyższone (jeśli jest powyżej 80% biorca jest typowany jako wysoko zimmunizowany i taki biorca ma prawo do przeszczepienia przed pacjentami z listy *elektywnej*).

- pilność z powodu braku dostępu do dializ była uzasadniana w rejestrach transplantacyjnych stosownym wpisem dotyczącym przyczyn braku takiego dostępu przez lekarza stacji dializ, natomiast pilność z przyczyn immunologicznych była uzasadniana aktualną wartością *PRA*, która była oznaczana raz na kwartał, dlatego trudno jest określić liczbę osób, która w danym czasie posiadała status pilny z przyczyn immunologicznych;
- osoby zakwalifikowane jako potencjalni biorcy były niezwłocznie zgłaszane na ww. Krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (*KLO*) – następowało to za pomocą *URT* po nadaniu statusu *aktywny*.

(akta kontroli str. 193-195, 209-210)

Badanie dokumentacji 50 pacjentów (dobór losowy) zakwalifikowanych jako potencjalni biorcy do przeszczepienia nerek przeprowadzonych w SU wykazało, że:

- w przypadku trzech pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia nerek w działającym w Szpitalu *regionalnym ośrodku kwalifikacyjnym* (ze stacji dializ) przeszczep zakwalifikowano jako zwykły, z czego:
 - w dwóch przypadkach nastąpiła zmiana kwalifikacji na przeszczep pilny z uwagi na brak dostępu do dializ;
 - w jednym przypadku nastąpiła ocena potencjalnych biorców zakwalifikowanych wstępnie przez inne podmioty lecznicze (stacje dializ);
 - we wszystkich przypadkach u pacjentów przeprowadzono konsultacje specjalistyczne i specjalistyczne badania;
 - w jednym przypadku dokonano 26 prób wyboru dawcy;
- 47 pacjentów zakwalifikowanych zostało spoza Szpitala jako przeszczepy zwykłe;
- pacjenci byli zgłaszani w latach 2014-2020²³;
- pacjenci kwalifikowani byli do zabiegu w latach 2018-2021²⁴ (data kwalifikacji była tożsama z datą zgłoszenia na *KLO*);
- we wszystkich przypadkach zgłoszenie na *KLO* następowało niezwłocznie (tj. do dwóch dni);
- we wszystkich przypadkach zgłoszenie potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia zawierało dane potencjalnego biorcy, określenie rodzaju i pilności planowanego przeszczepienia;
- w 27 przypadkach dokonano przeszczepów, które odbyły się w latach 2018-2021²⁵; w pozostałych 23 przypadkach pacjenci, według stanu na 22 września 2021 r., aktywnie oczekiwali na właściwego dawcę przeszczepu.

(akta kontroli str. 209-210, 213)

Na podstawie *Zasad wyboru i przygotowania biorcy przeszczepu nerki*, opisanych w *Księdze Procedur Medycznych*, wyboru biorcy przeszczepu nerki z listy typowania dokonywał nefrolog, z udziałem koordynatora nefrologicznego (pracownika Oddziału Klinicznego Nefrologii i Dializoterapii), w porozumieniu z chirurgiem transplantologiem (członkiem zespołu chirurgicznego) w Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii. Kolejność chorych na liście była określana przez liczbę punktów przydzielonych według *zasad alokacji* (system alokacji nerek został opracowany przez *Poltransplant*).

Do przeszczepienia nerki kwalifikowano i przygotowywano czterech lub trzech biorców (w tym, co najmniej jednego w tzw. rezerwie), którzy oczekiwali w macierzystej stacji dializ na wezwanie lekarza dyżurnego tej stacji.

²³ W 2014 r.: 2, w 2015 r.: 1, w 2016 r.: 3, w 2017 r.: 7, w 2018 r.: 15, w 2019 r.: 15, w 2020 r.: 7. W dniu zgłoszenia zgłoszenie było dostępne *on-line* dla ministra zdrowia i Krajowej Rady Transplantacyjnej.

²⁴ W 2018 r.: 15, w 2019 r.: 15, w 2020 r.: 13, w 2021 r.: 7.

²⁵ W 2018 r.: 4; w 2019 r.: 5; w 2020 r.: 7 i w 2021 r.: 11.

Potencjalny biorca zgłaszał się do Oddziału Klinicznego Nefrologii i Dializoterapii, gdzie był konsultowany przez upoważnionego do dokonywania wyboru biorcy lekarza nefrologa (kwalifikacja do przeszczepienia). Przed konsultacją nefrologiczną u potencjalnego biorcy wykonywano w pierwszej kolejności test *RT-PCR* w kierunku *SARS-CoV-2* (tzw. *cito* od 45 minut do 20 minut – w czasie trwania kontroli NIK). Po otrzymaniu ujemnego wyniku testu wykonywano badanie tomografii klatki piersiowej w kierunku zmian w mięszu płucnym mogących wskazywać na *COVID-19*.

Zakwalifikowany biorca wracał do Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii.

(akta kontroli str. 67-128, 129-192)

Kontrola z Ministerstwa Zdrowia z grudnia 2019 r. (sprawdzająca warunki po przeniesieniu oddziałów szpitalnych do nowej lokalizacji) potwierdziła, że:

- kwalifikacja biorców w *regionalnym ośrodku kwalifikacyjnym* była dokonywana wspólnie z nefrologami z Oddziału Klinicznego Nefrologii i Dializoterapii,
- Oddział Kliniczny Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii prowadził dokumentację papierową i elektroniczną biorców pozostających w opiece i regularnie uzupełniał *Rejestr przeszczepień*,
- opiekę długoterminową nad pacjentami sprawowała *Poradnia Chorych po Przeszczepieniu Nerki*.

Kontrola NIK potwierdziła spełnianie przez Szpital ww. warunków.

(akta kontroli str. 59-60, 196, 213)

2.2. Finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego

W okresie objętym kontrolą Szpital zawierał umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Rozliczanie tych umów (udzielanych świadczeń) odbywało się na zasadach określonych przepisami NFZ (o czym dalej w pkt 3.4 niniejszego wystąpienia pokontrolnego). SU w tym okresie nie zawierał umów z *Poltransplantem* na finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego.

Dyrektor SU wskazał, że działalność *regionalnego ośrodka kwalifikacyjnego* była finansowana ze środków własnych Szpitala, a zadania zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikowanie potencjalnych biorców do przeszczepienia realizowane były w ramach podstawowych czynności wynikających ze stosunku pracy. Nie zawierano żadnych dodatkowych umów w tym zakresie.

W badanym okresie Szpital szacował, że w związku z funkcjonowaniem *regionalnego ośrodka kwalifikacyjnego* poniósł koszty w wysokości 354 tys. zł, tj.:

- 2018 r.: 81,5 tys. zł;
- 2019 r.: 93,9 tys. zł;
- 2020 r.: 106,7 tys. zł;
- 2021 r. (do 30 czerwca): 71,9 tys. zł.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych Szpitala wyjaśnił, że ze względu na specyfikę działalności SU nie zidentyfikowano dedykowanych przychodów w zakresie finansowania *regionalnego ośrodka kwalifikującego* (ze strony *Poltransplantu* i NFZ). Dodał, że ww. ośrodek nie otrzymał środków za kwalifikację potencjalnych biorców.

Szpital nie występował do NFZ o refundację ww. czynności (nie wysyłał do NFZ i *Poltransplantu* kalkulacji kosztów z tego tytułu).

(akta kontroli str. 52-56, 200-203, 211-212)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych SU dodał, że na przestrzeni lat 2018-2021 Szpital wielokrotnie, w różnych zakresach udzielania świadczeń zdrowotnych, występował do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, NFZ oraz

Ministerstwa Zdrowia odnośnie do wysokości finansowania świadczeń medycznych, niejednokrotnie wskazując na potrzebę znacznego zwiększenia ich wycen. *Jednak przedmiotowe działania nie miały odzewu w postaci adekwatnych zmian w dedykowanych przepisach prawnych.* Jednocześnie w przypadku czynności wykonywanych przed *regionalny ośrodek kwalifikacyjny* Szpital nie był zobligowany do przedstawienia do NFZ i *Poltransplantu* kosztów funkcjonowania ww. jednostki.

(akta kontroli str. 200-203, 211-212)

2.3. Nadzór nad działalnością ośrodka kwalifikującego

W książkach kontroli SU z lat 2018-2021 (do 30 czerwca) nie wpisano żadnej kontroli dotyczącej działalności *regionalnego ośrodka kwalifikującego*²⁶. Ośrodka nie kontrolował również Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii.

(akta kontroli str. 196, 200-203)

W okresie objętym kontrolą członkiem zespołu chirurgicznego, przeprowadzającego transplantacje w Szpitalu był konsultant wojewódzki ds. transplantologii klinicznej.

(akta kontroli str. 197-199)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności SU w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą Szpital rzetelnie prowadził postępowanie kwalifikacyjne biorców do transplantacji oraz finansował ze środków otrzymanych od NFZ, w ramach realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zadania w tym obszarze.

Zadania dotyczące postępowania kwalifikacyjnego do transplantacji prowadził *regionalny ośrodek kwalifikujący* działający przy Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii, który nie był formalnie powołaną komórką organizacyjną Szpitala. Zgodnie z art. 16c ustawy transplantacyjnej w podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia. Zdaniem NIK, formalne powołanie, a tym samym wyodrębnienie w strukturze organizacyjnej ośrodka kwalifikującego ułatwiłoby identyfikację tego obszaru działalności zarówno dla Szpitala, jak i dla podmiotów zewnętrznych.

3. Działania Szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia

OBSZAR

3.1. Aktywność SU w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą w SU na oddziałach z tzw. potencjałem dawstwa zmarło łącznie 2 439 pacjentów, z czego w:

- 2018 r.: spośród 696 zmarłych pacjentów w oddziałach z tzw. potencjałem dawstwa, 181 uznano za osoby z takim „potencjałem”, 9 z nich zakwalifikowano jako potencjalnych dawców i zgłoszono do *Poltransplantu*, od 8 pacjentów pobrano narządy;
- 2019 r.: spośród 802 zmarłych pacjentów w ww. oddziałach, 204 uznano za osoby z „potencjałem dawstwa”, 7 z nich zakwalifikowano jako potencjalnych dawców i zgłoszono do *Poltransplantu*, od 5 pacjentów pobrano narządy;

²⁶ W książce kontroli prowadzonej w Szpitalu w 2012 r. odnotowano kontrolę realizacji *Narodowego Programu Medycyny Transplantacyjnej* (w 2011 r.) oraz kontrolę przechowywania i przeszczepiania nerek od zmarłych dawców; obie kontrole przeprowadzone były przez przedstawicieli Ministra Zdrowia.

- 2020 r.: spośród 661 zmarłych pacjentów w ww. oddziałach, 113 uznano za osoby z „potencjałem dawstwa”, 9 z nich zakwalifikowano jako potencjalnych dawców i zgłoszono do *Poltransplantu*, od 3 pacjentów pobrano narządy;
- do 30 czerwca 2021 r.: spośród 280 zmarłych pacjentów w ww. oddziałach, 90 uznano za osoby z „potencjałem dawstwa”; 9 z nich zakwalifikowano jako potencjalnych dawców i zgłoszono do *Poltransplantu*, od 6 pacjentów pobrano narządy.

Według Szpitala w ww. przypadkach:

- pacjentów z tzw. potencjałem dawstwa, kwalifikowano jako takich, u których można ewentualnie rozważyć stwierdzenie śmierci mózgu;
- pacjentów, których zakwalifikowano jako potencjalnych dawców i zgłoszono ich do *Poltransplantu*, dokonano tego po stwierdzeniu śmierci mózgu i niestwierdzeniu przeciwwskazań medycznych u dawcy, ani istnienia sprzeciwu i/lub niewyrażenia zgody na pobranie narządu.

(akta kontroli str. 3-5)

Łącznie w okresie objętym kontrolą spośród 34 potencjalnych dawców, narządy zostały pobrane od 22 osób. *Regionalna koordynator pobierania i przeszczepiania narządów* odpowiadając na pytanie, dlaczego jako potencjalnych dawców zgłoszono 34 pacjentów, a narządy pobrano tylko od 22, wskazała, że: *Spośród 34 dawców zakwalifikowanych jako potencjalni dawcy, tj. pacjentów zgłoszonych do URT, w 6 przypadkach rodzina zgłosiła sprzeciw dawcy, a w pozostałych 6 przypadkach narząd zdyskwalifikowano z przyczyn medycznych.*

(akta kontroli str. 57-60)

Wykorzystywany w SU system informatyczny do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej A., wymagał zapisania wyniku zasięgniętej w *Poltransplancie* informacji o wpisie pacjenta w CRS. Wydruki z CRS były dołączane m.in. do historii choroby pacjenta. W przypadku 34 pacjentów zakwalifikowanych jako potencjalni dawcy wystąpiono do *Poltransplantu* o sprawdzenie istnienia sprzeciwu (na oddanie narządów), wyrażonego na podstawie ustawy transplantacyjnej.

(akta kontroli str. 61)

W latach 2018-2021 (30 czerwca) od wszystkich zmarłych w SU pacjentów pobranych zostało ogółem 69 narządów:

- w 2018 r.: 20 narządów (w tym 12 nerek);
- w 2019 r.: 18 narządów (w tym 10 nerek);
- w 2020 r.: 9 narządów (w tym 6 nerek);
- w 2021 r. (30 czerwca): 22 narządy (w tym 12 nerek).

(akta kontroli str. 6)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa SU oraz *regionalny koordynator* wyjaśnili, że pandemia *COVID-19* miała negatywny wpływ na liczbę pozyskiwanych do przeszczepienia narządów. W związku z wyłączeniem szpitali jednoimiennych z pobierania narządów i tkanek (stanowisko *Poltransplantu* z marca 2020 r.²⁷), Szpital nie zgłosił do systemu transplantacyjnego w 2020 r. czterech potencjalnych młodych dawców. *Co za tym idzie nie pobrano narządów i tkanek mimo stwierdzonej śmierci mózgu.* Wyjaśniający dodali, że utrudnienia w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia polegały na:

- braku możliwości zgłaszania dawców (szpital jednoimienny);

²⁷ Stanowisko dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż krwiotwórcze do przeszczepiania w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 z dnia 23 marca 2020 r.

- konieczności przeprowadzania dodatkowych badań u potencjalnych dawców narządów (test RT-PCR w kierunku wykrycia SARS-CoV-2 oraz tomografia klatki piersiowej), co znacznie wydłużyło procedurę kwalifikacji dawcy;
- ograniczenie miejsc na Oddziale Klinicznym Anestezjologii i Intensywnej Terapii dla *pacjentów niecovidowych*.

Zgodnie z poleceniem Wojewody Małopolskiego (z marca 2020 r.)²⁸ Szpital (przy ul. Jakubowskiego 2) został od 16 marca 2020 r. tzw. szpitalem jednoimiennym. Pełnił tę funkcję do 14 września 2020 r., a do 31 maja 2021 r. zabezpieczał pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, jako szpital wysokospecjalistyczny. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Szpitala wskazał, że *mimo pełnienia funkcji szpitala jednoimiennego nieprzerwanie były udzielane świadczenia zdrowotne pacjentom kwalifikowanym do przeszczepienia nerki, pacjentom po transplantacji nerki, a także wykonywano przeszczepienia nerek.*

(akta kontroli str. 8-17)

3.2. Przeprowadzanie procedur transplantacji narządów

W kontrolowanym okresie Szpital jako podmiot dokonujący przeszczepiania nerek spełniał warunki określone w § 8 i § 18 rozporządzenia ws. transplantacji, tj.:

- w SU w oddziałach zajmujących się transplantacją nerek/współpracujących przy transplantacji nerek, zatrudnieni byli m.in. lekarze specjaliści: transplantologii klinicznej i: chirurgii ogólnej, urologii, nefrologii oraz anestezjologii i intensywnej terapii;
- SU posiadał odpowiednie pomieszczenia (opis w tym zakresie znajduje się w pkt 1.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

(akta kontroli str. 41-46, 205-208, 213)

W SU dokonywano wyłącznie transplantacji nerek. W latach objętych kontrolą przeprowadzono łącznie 112 przeszczepów:

- w 2018 r.: 28;
- w 2019 r.: 24 (w tym dwa przeszczepy rodzinne od dawcy żywego);
- w 2020 r.: 30;
- w 2021 r. (do 30 czerwca): 30.

W badanym objętym kontrolą od zmarłych dawców pobrano łącznie 40 nerek, pozostałe przeszczepiane nerki pochodziły z całego makroregionu (Małopolska i Podkarpacie). W Szpitalu w 2018 r. przeszczepiono jedną nerkę pobraną przez inny ośrodek. Nerki pobrane przez zespół transplantacyjny w SU były przekazywane do innych ośrodków transplantacyjnych zgodnie z zasadami *alokacji nerek Poltransplantu z dnia 1 stycznia 2016 r. (m.in. alokacja nastawiona na pacjenta; potencjalny biorca miał możliwość wyboru ośrodka przeszczepiającego)*. W latach: 2018, 2019 i 2021, przekazano po jednej nerce i w 2020 r. cztery nerki. Przy pobraniu nerki od żywego dawcy jego dane były przekazywane niezwłocznie do Poltransplantu (do rejestru żywych dawców).

(akta kontroli str. 7, 57-60, 209-210)

3.3. Nieprzewidziane zdarzenia i skutki postępowania z narządami do przeszczepienia

W kontrolowanym okresie w *Rejestrze przeszczepień – reakcje niepożądane* wpisane zostały cztery reakcje niepożądane, które stwierdzono w Szpitalu.

(akta kontroli str. 200-203, 204)

²⁸ Polecenie Nr 8/2020 z dnia 14 marca 2020 r.

Kontrola przeprowadzona przez Ministerstwo Zdrowia (z grudnia 2019 r.) oraz kontrola NIK potwierdziły, że reakcje niepożądane były analizowane przez Inspektora ds. Zarządzania Jakością Szpitala, raportowano je do *Poltransplantu*, a odpowiedzialny za zarządzanie istotnymi reakcjami i zdarzeniami był Kierownik Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii.

(akta kontroli str. 37-46, 196. 200-204)

3.4. Finansowanie wykonywanych czynności związanych z przeszczepianiem narządów

W okresie objętym kontrolą szacunkowe koszty Szpitala związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów wyniosły łącznie 6 234,4 tys. zł, z czego:

- w 2018 r.: 1 589,9 tys. zł;
- w 2019 r.: 1 553,1 tys. zł;
- w 2020 r.: 1 460,1 tys. zł;
- w 2021 r. (30 czerwca): 1 631,3 tys. zł.

W ww. okresie koszty:

- pobierania narządów wyniosły łącznie około 687,8 tys. zł, z czego: w 2018 r. - 206,9 tys. zł; 2019 r. - 126,4 tys. zł; 2020 r. - 135,3 tys. zł, 2021 r. (30 czerwca) - 219,2 tys. zł;
- przechowywania narządów wyniosły łącznie około 562,8 tys. zł, odpowiednio: 140,6 tys. zł; 109,3 tys. zł; 136,5 tys. zł i 176,4 tys. zł;
- przeszczepienia narządów wyniosły łącznie około 4 983,8 tys. zł, odpowiednio: 1 242,4 tys. zł; 1 317,4 tys. zł; 1 188,3 tys. zł i 1 235,7 tys. zł.

Według Szpitala, środki otrzymane z *Poltransplantu* tytułem zwrotu kosztów pobrania narządów wyniosły ogółem 94,2 tys. zł. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że otrzymane środków finansowe z *Poltransplantu* i NFZ tytułem pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów, nie pokrywały w pełni kosztów poniesionych przez Szpital z tego tytułu (Szpital nie podał dokładnej wysokości tych kosztów).

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala *ww. dane zostały przedstawione w formie szacunku, ponieważ w SU cała procedura przeszczepowa jest realizowana przez interdyscyplinarny zespół wielu komórek organizacyjnych. W cały proces zaangażowany jest interdyscyplinarny zespół oraz inne jednostki organizacyjne Szpitala, w tym Oddział Intensywnej Terapii oraz oddziały, na których leży hospitalizowany pacjent.* Wskazał, że czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów zostały sfinansowane przez NFZ na podstawie zawartych przez Szpital umów oraz przez *Poltransplant* na podstawie rozporządzenia 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 narządów (Dz. U. z 2014 r., poz. 469 ze zm.).

Dodał również, że *finansowanie świadczeń związanych z przeszczepianiem narządów w ramach limitów następowało bez opóźnień, a nadwykonania były nielimitowane, jednak zgodnie z zapisami Zarządzenia Prezesa NFZ ich rozliczenie następuje dopiero na wniosek świadczeniodawcy po zakończeniu kwartału. W praktyce oznacza to kilkumiesięczne oczekiwanie na środki finansowe.*

Wskazując na braki w refundacji kosztów Dyrektor wyjaśnił, że w przypadku przechowywania narządów zgodnie z Zarządzeniem Nr 55/2021/DSOZ Prezesa

NFZ²⁹ świadczeniodawcy należy się kwota 5 841 zł za *ciągłą perfuzję pulsacyjną nerki w hipotermii*, natomiast Szpital zmuszony jest do wydatkowania 6 333,12 zł za zestaw (kaseta do perfuzji nerek, płyn do perfuzji, kaniula do perfuzji narządów, łącznik do perfuzji), jaki jest przeznaczony do wykonania ww. czynności. W związku z powyższym *zagwarantowane przez NFZ finansowanie nawet nie zapewnia pokrycia kosztów materiałowych przechowywania narządu*.

Szpital nie występował do NFZ o sfinansowanie niedoboru środków z tego tytułu. Zastępca Dyrektora ds. Finansowych Szpitala wskazał, że w świetle istniejących umów zawartych pomiędzy Szpitalem a NFZ, SU mógł jedynie wnioskować o zapłatę za świadczenia wykonane po cenach zaproponowanych przez NFZ.

(akta kontroli str. 52-56, 211-212)

3.5. Nadzór i kontrola nad procedurami przeszczepiania narządów

Według książek kontroli w latach 2018, 2020-2021 (do 30 czerwca) w SU nie było kontroli dotyczących przeszczepiania narządów prowadzonych przez: Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej oraz służby sanitarno-epidemiologiczne.

W 2019 r. Minister Zdrowia przeprowadził dwie kontrole w SU, tj. 27 sierpnia 2019 r. dotyczące spełniania przez Szpital warunków z ustawy transplantacyjnej oraz 3 grudnia 2019 r. ww. kontrolę sprawdzającą te warunki po zmianie lokalizacji Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii (przeniesienie z ul. Kopernika 40 na ul. Jakubowskiego 2). Nie stwierdzono nieprawidłowości, zalecono – w celu usprawnienia pracy i zwiększenia możliwości – zwiększenie wyposażenia o kolejny zestaw do mechanicznej perfuzji w hipotermii. Zdaniem Komisji przeprowadzającej kontrolę Oddział (Kliniczny) Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii spełniał wymagane kryteria do pobierania, przechowywania i przeszczepiania nerek od dawców żywych i zmarłych.

(akta kontroli str. 196, 200-203)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności SU w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą Szpital prowadził w sposób prawidłowy działania mające na celu pozyskanie narządów do przeszczepienia.

IV. Uwagi i wnioski

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

²⁹ Zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

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

W związku z niesformułowaniem uwag i wniosków pokontrolnych, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie nie oczekuje odpowiedzi na niniejsze wystąpienie pokontrolne

Kraków, października 2021 r.

Kontrolerzy:

Małgorzata Korusiewicz
główny specjalista kontroli państwowej

Paweł Lipowski
specjalista kontroli państwowej