



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Opolu

LOP – 4101-15-01/2013
P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Opolu
ul. Krakowska 28, 45-075 Opole
T +48 77 449 70 00, F +48 77 449 70 44
lop@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontroler	Marzanna Wierzbicka, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 87855 z dnia 27 listopada 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha, Dyrektor Instytutu ² (dowód: akta kontroli str. 9-10)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości³ działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie w latach 2012-2013.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Powyższą ocenę uzasadnia podejmowanie przez Instytut działań na rzecz propagowania honorowego krwiodawstwa, udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią i produktami krwiopochodnymi, opracowanie programu szkoleń w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, prowadzenie rejestru powikłań poprzetoczeniowych oraz dokonywanie analizy ich przyczyn. Instytut opracował również *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*, współpracował z Narodowym Centrum Krwi⁴, w szczególności w zakresie zagadnień specjalistycznych i merytorycznych dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa, dokonując m.in. analiz danych wskazanych w sprawozdaniach RCKiK oraz sporządzając lub współuczestnicząc w sporządzaniu sprawozdawczości na potrzeby Komisji Europejskiej. Sprawował także nadzór i kontrolę nad jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi oraz organizował szkolenia dla ich pracowników. Stwierdzone w trakcie niniejszej kontroli nieprawidłowości dotyczyły przypadków niezachowania wymaganej częstotliwości przeprowadzania kontroli, prowadzenia kontroli przez osobę nieposiadającą wymaganych uprawnień, a także niestosowania lub nieprzestrzegania niektórych terminów wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w niektórych jednostkach publicznej służby krwi⁵. Nie miały one jednak negatywnych skutków dla sprawowanego nadzoru. Kontrola wykazała, że wprawdzie Instytut prowadził krajowy rejestr dawców krwi⁶, jednak nie

¹ Dalej: Instytut, IHiT.

² Dalej: Dyrektor.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

⁴ Dalej: NCK.

⁵ Dz. U. Nr 84, poz. 794, dalej: rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli.

⁶ Dalej: KRDK.

uzyskał niezbędnej rejestracji tego zbioru danych osobowych, a także gromadził w nim dane osobowe w szerszym zakresie, niż określały to przepisy § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi⁷. Ponadto IHiT nie wprowadził do KRDK przedstawianych przez Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa⁸ danych o zdyskwalifikowanych dawcach z przyczyn zakaźnych. Nie udostępnił także tej jednostce danych o dawcach zdyskwalifikowanych w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa⁹ oraz nie informował WCKiK, które nie korzystało z KRDK o dokonywanej dyskwalifikacji dawców w tym rejestrze z powodu zakażenia HIV. Instytut umożliwił pracownikom Centrów i do dnia 31 października 2013 r. również części pracowników IHiT, korzystanie ze zbioru danych osobowych zgromadzonych w KRDK, bez wymaganych upoważnień administratora danych. Nieprawidłowości stwierdzono również przy sporządzaniu sprawozdania końcowego z realizacji projektu PL0067 *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*¹⁰ oraz projektu sprawozdania dla Komisji Europejskiej o poważnych, niepożądanych zdarzeniach i reakcjach. Ponadto w 2012 r. IHiT nie prowadził wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków dokonywanych z dotacji otrzymanej na dofinansowanie zadań określonych w ustawie o publicznej służbie krwi oraz w kontrolowanym okresie wykorzystał część ww. dotacji, przeznaczonej na zakup materiałów w ramach realizacji zadania przeprowadzania kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, na realizację innych zadań z zakresu publicznej służby krwi.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Propagowanie honorowego krwiodawstwa i ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew

Opis stanu
faktycznego

1.1. W kontrolowanym przez NIK okresie Instytut był jednostką organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹¹. Zgodnie z § 3 ust. 2 pkt 5 Statutu Instytutu¹², do jego podstawowych zadań należało prowadzenie prac w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwłaszcza przewidzianych w ww. ustawie. W ramach struktury organizacyjnej Instytutu, zadania związane z publiczną służbą krwi realizowały przede wszystkim następujące zakłady: Transfuzjologii, Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej oraz Wirusologii.

(dowód: akta kontroli str. 21-42, 49-95, 291-298)

Instytut oraz NCK zostały wskazane Komisji Europejskiej jako National Competent Authority, tj. organy właściwe/odpowiedzialne za stosowanie Dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE¹³, o których mowa w art. 4 ust. 1 tej Dyrektywy oraz jako National Haemovigilance Contact Person, tj. organy właściwe w zakresie śledzenia losów krwi.

(dowód: akta kontroli str. 380-383)

⁷ Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi.

⁸ Dalej: WCKiK.

⁹ Dalej: CKiK lub Centra.

¹⁰ Dalej: Projekt PL0067.

¹¹ Dz. U. z 2014 r. poz. 332, dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

¹² Zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia w dniu 13 kwietnia 2011 r., dalej: statut.

¹³ Dz. Urz. UE L 33/30 z 8 lutego 2003 r., dalej: Dyrektywa 2002/98/WE.

Ustalone
nieprawidłowości

Instytut zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o *działalności leczniczej*¹⁴, w zakresie, w jakim wykonywał działalność leczniczą, był podmiotem leczniczym.

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Do dnia kontroli NIK, tj. 11 grudnia 2013 r. Dyrektor Instytutu nie podjął działań w celu dostosowania Statutu zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia w dniu 13 kwietnia 2011 r. do przepisów ustawy o *działalności leczniczej*, pomimo określonego w art. 204 tej ustawy obowiązku dostosowania przez podmioty lecznicze statutów do przepisów ww. ustawy do dnia 31 grudnia 2012 r. W § 1 pkt 4 Statutu wskazującym podstawy prawne działania Instytutu, nadal przywołana była nieobowiązująca od 1 lipca 2011 r. ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o *zakładach opieki zdrowotnej*¹⁵, a w § 2 ust. 2 wskazano, że Instytut podlega wpisowi do Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Ministra Zdrowia, jako publiczny zakład opieki zdrowotnej, podczas gdy w myśl art. 100 ust. 1 i 106 ust. 1 pkt 1 w związku art. 4 ust. 3 pkt 3 ustawy o *działalności leczniczej*, Instytut podlega wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez wojewodę właściwego dla siedziby Instytutu.

(dowód: akta kontroli str. 291-298)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił: *art. 3 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej wskazuje delegację stosowania konkretnych przepisów dotyczących statutu i regulaminu organizacyjnego instytutów badawczych w art. 23 i 24 ustawy o działalności leczniczej; Regulamin organizacyjny Instytutu jako podmiotu leczniczego (art. 24 uodzl¹⁶.) został dostosowany i wprowadzony Zarządzeniem Nr 27/2012 Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z dnia 31 grudnia 2012 r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Instytutu Hematologii i Transfuzjologii. Ustawa o działalności leczniczej nie wskazuje co powinien zawierać Statut, jak to jest w przypadku regulaminu organizacyjnego (art. 24 uodzl.). Statut Instytutu zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o instytutach badawczych określa przedmiot i zakres działania instytutu. (...) Instytut nie zmienił swojej formy prawnej, a także nie zmienił się przedmiot działalności, zatem nie zaszły przesłanki do zmiany Statutu z powodu uchylecia ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej oraz wejścia w życie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Biorąc powyższe pod uwagę należy przyjąć, że przytoczony w zapytaniu art. 204 ust. 2 dotyczący publicznych zakładów opieki zdrowotnej nie dotyczy Instytutu Hematologii i Transfuzjologii. Ponadto wyjaśnił: w związku z uwagami dotyczącymi zapisów w Statucie nieaktualnych podstaw prawnych – uchylonej ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej oraz wpisowi do Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Ministra Zdrowia jako publiczny zakład opieki zdrowotnej, podjęte zostały działania proceduralne w celu zmiany zapisów. W dniu 16 grudnia 2013 r. Rada Naukowa podjęła uchwałę o upoważnieniu Prezydium Rady Naukowej do uchwalenia Statutu, jednakże przed uchwaleniem Statutu przez Prezydium tekst projektu z uwzględnionymi zmianami zostanie przekazany do zapoznania się i zaopiniowania Członkom Rady Naukowej w formie elektronicznej, z zastrzeżeniem że wszyscy Członkowie wypowiedzą się na temat zaproponowanego projektu.*

(dowód: akta kontroli str. 291-298)

¹⁴ Dz. U. z 2013 r. poz. 217, dalej: ustawa o *działalności leczniczej*.

¹⁵ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.

¹⁶ Ustawa o *działalności leczniczej*.

W dniu 24 marca 2014 r. Rada Naukowa uchwaliła Statut Instytutu, który 27 marca 2014 r. został przedłożony do zatwierdzenia Ministrowi Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 2333-2346)

Opis stanu
faktycznego

1.2. W myśl art. 24 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, Minister Zdrowia zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecnicstwa przygotowywane przez Instytut. W Instytucie brak było dokumentów potwierdzających opracowanie i przedłożenie Ministrowi Zdrowia ww. planów w latach 2012-2013, a w udzielonych wyjaśnieniach Dyrektor Instytutu nie wskazał, czy takie plany były lub są w trakcie przygotowania przez Instytut.

(dowód: akta kontroli str. 734-737)

Opis stanu
faktycznego

1.3. Zgodnie z art. 25 pkt 3 ustawy o *publicznej służbie krwi*, do zadań Instytutu należy propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi.

W tym zakresie podejmowane były działania polegające m.in. na:

– prowadzeniu przez IHiT strony internetowej www.darkwi.info.pl, zawierającej m.in. informacje o krwi, jej oddawaniu, w tym wymogach dla dawców krwi, strukturze i działalności publicznej służby krwi itp.¹⁷ Do dnia kontroli NIK, tj. 17 grudnia 2013 r. odnotowano 690 507 wejść na ww. stronę, a osobom zadającym pytania poprzez tę stronę udzielono za pośrednictwem poczty elektronicznej 196 odpowiedzi w 2012 r. oraz 191 odpowiedzi w 2013 r.¹⁸;

– udziale pracowników Instytutu w programach telewizyjnych i audycjach radiowych dotyczących tematyki honorowego krwiodawstwa oraz udzielaniu wywiadów i odpowiedzi na pytania dziennikarzy;

– udziale w filmie propagującym honorowe krwiodawstwo przygotowanym przez NCK, skierowanym do uczniów szkół ponadgimnazjalnych;

– przygotowaniu i wygłoszeniu wykładu nt. *Honorowe krwiodawstwo w aspekcie uprawiania sportu wyczynowego* oraz pogadanek o krwiodawstwie w szkołach;

– udzielaniu odpowiedzi na pytania krwiodawców kierowane do Instytutu;

– uczestniczeniu w posiedzeniach Komisji ds. opiniowania wniosków o nadanie odznaki honorowej *Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu*.

Instytut propagował również honorowe krwiodawstwo za pomocą umieszczonych na terenie swojej siedziby tablic zawierających m.in. informacje o kampanii społecznej *Twoja Krew-Moje Życie* oraz ulotek dotyczących krwiodawstwa.

Na realizację ww. zadania Instytut wykorzystał środki dotacji z budżetu państwa w kwocie 5 900 zł w 2012 r. i 8 483 zł w 2013 r. Środki przeznaczone na wynagrodzenia i składki na ubezpieczenie społeczne pracowników Instytutu realizujących to zadanie, a w 2013 r. również na opłacenie abonamentu za utrzymanie strony internetowej www.darkwi.pl.

(dowód: akta kontroli str. 256-258, 259-260, 288-290, 379, 872, 869, 1142-1146)

Opis stanu
faktycznego

1.4. Instytut nie był realizatorem programu zdrowotnego *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*¹⁹, natomiast w 2013 r. współpracował z NCK przy jego realizacji m.in. poprzez udział przedstawiciela Instytutu w spotkaniach dotyczących określania założeń działań dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa w ramach tego Programu oraz udział w zespole przetargowym przy Ministerstwie Zdrowia w zakresie opracowania programu o krwiodawstwie dla szkół,

¹⁷ Strona internetowa utworzona w ramach projektu TF2006/018-180-03-05 *Rozwój kontroli instytucjonalnej nad bezpieczeństwem krwi ludzkiej i jej składników*, współfinansowanego przez Unię Europejską.

¹⁸ Do dnia 17 grudnia 2013 r.

¹⁹ Dalej: Program samowystarczalności.

a także poprzez umieszczenie w siedzibie Instytutu tablic propagujących honorowe krwiodawstwo, zawierających informacje o ww. Programie.

(dowód: akta kontroli str. 256, 288-290, 301, 304, 306)

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii, Minister Zdrowia nie zasięgał opinii Instytutu dotyczącej *Programu samowystarczalności*, realizowanego w latach 2009-2014.

(dowód: akta kontroli str. 646)

Opis stanu faktycznego

1.5 Zadaniem Instytutu określonym w art. 25 pkt 4 ustawy o *publicznej służbie krwi* było ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew oraz programowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji. Ponadto w art. 25 pkt 5 tej ustawy, Instytutowi powierzono zadanie przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i informacji niezbędnych do dokonywania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew oraz opracowywania bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie. Na realizację powyższych zadań Instytut otrzymał dofinansowanie w formie dotacji z budżetu państwa odpowiednio: w 2012 r. 350 zł i 700 zł oraz w 2013 r. 450 zł oraz 2 000 zł²⁰. Środki te zostały przeznaczone na wynagrodzenia wraz z pochodnymi pracowników Instytutu. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii w latach 2012-2013 Instytut nie był informowany o brakach krwi i jej składników w polskich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa²¹ oraz o potrzebie ich zakupu poza granicami kraju. Instytut nie zamawiał również w tym okresie krwi i jej składników, w tym rzadkich grup za granicą.

(dowód: akta kontroli str. 456-465, 469-470, 474-492, 840, 872, 886, 1342, 1416)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W Instytucie brak było dokumentów potwierdzających realizację ww. zadań. Na żądanie kontrolera dotyczące przedstawienia dowodów potwierdzających realizowanie tych zadań, przedłożono kopie artykułów zamieszczonych w grudniowych numerach *Journal of Transfusion Medicine* w 2012 r. i 2013 r. pt. *Działalność jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w 2011 r. i 2012 r.*, których autorami byli pracownicy Zakładu Transfuzjologii Instytutu oraz obecna Dyrektor NCK, a także złożone do NCK sprawozdania merytoryczne obejmujące informacje o realizacji ww. zadań i rozliczenia merytoryczno-finansowe.

Jak wskazano w treści ww. artykułów, ich celem było przedstawienie podstawowych aspektów działalności jednostek organizacyjnych polskiej służby krwi w ww. latach i zawierały one dane statystyczne dotyczące działalności RCKiK. Wprawdzie w artykułach tych ujęto elementy dotyczące m.in. oceny zaobserwowanych tendencji dotyczących liczby dawców, donacji krwi pełnej i jej składników, wytworzonych z donacji składników krwi, czy ich wykorzystania, nie zawierały jednak pełnych danych dla kraju, bowiem nie uwzględniały danych z WCKiK oraz CKiK MSW. W opracowaniach tych nie odniesiono się również do stopnia zabezpieczenia przez RCKiK zgłaszanych przez podmioty lecznicze zapotrzebowań na krew i jej składniki. Opracowania te nie zostały także przekazane Ministrowi Zdrowia. Zastępca Dyrektora ds. Nauki wyjaśnił, że ww. prace były przedmiotem działalności naukowej Zakładu Transfuzjologii, realizowanej jako zadania własne, wykonywane przez pracowników w ramach obowiązków wynikających z zatrudnienia w Instytucie.

(dowód: akta kontroli str. 392-418, 862-863)

W sprawie rozliczenia wykorzystania dotacji na realizację przez pracowników Instytutu ww. zadań, pomimo braku dokumentów potwierdzających uzyskanie rzeczowych efektów realizowanych prac, Kierownik Działu Analiz Ekonomicznych i Rozliczeń w Instytucie wyjaśniła: *Przed utworzeniem NCK i powierzeniem mu*

²⁰ Z kwoty tej Instytut wykorzystał 1 993,84 zł. Pozostałe dotacje zostały w pełni wykorzystane.

²¹ Dalej: CKiK, Centra.

zadań związanych z przyznawaniem i rozliczaniem dotacji na realizację zadań określonych w ustawie o publicznej służbie krwi, Instytut otrzymywał dotację łączną na realizację wszystkich zadań określonych w art. 25 tej ustawy, biorąc pod uwagę, że w artykule tym są wymienione przykładowe zadania, o czym świadczy zwrot „w szczególności”. W późniejszym okresie NCK wymagało przedstawienia przez Instytut na etapie planowania środków dotacji opisu merytorycznego i planu finansowego w podziale na poszczególne zadania wymienione w art. 25 ustawy o publicznej służbie krwi. Wskazywaliśmy na to, że wymienione w ustawie zadania łączą się wzajemnie i trudno jest je rozdzielić oraz, że Instytut realizuje również inne zadania niewymienione enumeratywnie w ustawie, jednak związane z publiczną służbą krwi. NCK nie uwzględniło postulatów Instytutu i w umowach dotacji szczegółowo określało zadania i rodzaj wydatków związanych z ich realizacją. W przekazywanych NCK opisach merytorycznych przed podpisaniem umów dofinansowania szczegółowo wskazywano, jakie działania będzie prowadził Instytut w ramach poszczególnych zadań i nie było to kwestionowane przez NCK przy dotacjach na lata 2012-2013. Dlatego uznałam, że jeżeli Instytut podejmował działania wskazane w tych opisach merytorycznych, to są one traktowane jako realizacja zadań akceptowana przez udzielającego dofinansowania. Informację o sposobie wykonania poszczególnych zadań otrzymywałam od osób merytorycznych, podczas sporządzania okresowych rozliczeń merytoryczno-finansowych składanych do NCK w formie zgodnej z załącznikiem nr 2 do umów dofinansowania. NCK nie wносиło zastrzeżeń do sposobu realizacji zadań zawartych w ww. rozliczeniach merytoryczno-finansowych oraz szczegółowych sprawozdaniach merytorycznych.

(dowód: akta kontroli str. 175-176, 1175-1176, 1177-1316)

Opis stanu
faktycznego

W szczegółowym sprawozdaniu merytorycznym sporządzonym wraz z rozliczeniem dotacji otrzymanej w 2012 r. wskazano, że Instytut wykazywał gotowość merytorycznej współpracy z NCK w ramach realizacji zadania, o którym mowa w art. 25 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi, natomiast w zakresie realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 5 tej ustawy, wskazano weryfikację przy współpracy z NCK sprawozdań z rocznej działalności RCKiK w 2011 r. oraz zweryfikowanie opracowanych tabel służących do sporządzenia rocznego sprawozdania za 2012 r., przygotowanie zestawienia dotyczącego powiadamiania o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach zgodnie z Dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach²², a także analizę sytuacji dotyczącej stanów zużycia, wskazań do przetoczeń krwi i jej składników w krajowych i europejskich jednostkach służby krwi. W sprawozdaniu merytorycznym sporządzonym do rozliczenia dotacji za 2013 r. wskazano, w ramach realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi, że Instytut współpracował z Ministerstwem Zdrowia, pracownicy przygotowywali materiały na posiedzenia Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, podczas których omawiano m.in. kwestie dotyczące utrzymania niezniżaalnych zapasów osocza w RCKiK, natomiast w ramach realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 5 ww. ustawy, Instytut weryfikował sprawozdania z rocznej działalności RCKiK, w oparciu o które przygotował sprawozdanie dla Komisji Europejskiej dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, a także na prośbę NCK opracował część danych do raportu dla Komisji Europejskiej, dotyczącego działań podejmowanych

²² Dz. Urz. UE Nr L256/32, dalej: Dyrektywa 2005/61/WE.

przez Polskę w zakresie wdrażania dyrektyw odnoszących się do krwi i jej składników. (dowód: akta kontroli str. 466-470, 868-871, 872-873)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że: w latach 2012-2013 Instytut współpracował z Ministrem Zdrowia. Od czasu powołania Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, organu doradczego Ministra Zdrowia, przedstawiciel Instytutu uczestniczy w pracach Rady. Podczas posiedzeń Rady omawiane są m.in. różne aspekty dotyczące planowania gospodarki krwią, a ustalone w wyniku głosowania rekomendacje są następnie przedstawiane do akceptacji Ministra Zdrowia. Na posiedzeniach Rady w 2012 r. i 2013 r. omawiano m.in. sprawę zagospodarowania nadwyżek osocza, utrzymania tzw. „niezniżalnych” zapasów osocza w RCKiK oraz kwestię zasadności pobierania osocza do frakcjonowania wyłącznie od polskich dawców. Odnosząc się realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 5. ww. ustawy wyjaśnił, że w ramach współpracy z NCK w 2012 r. i 2013 r. pracownicy Instytutu weryfikowali sprawozdania roczne z działalności RCKiK w 2011 r. i 2012 r., w oparciu o które przygotowano zestawienie dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (zgodnie z Dyrektywą 2005/61/WE). W wyjaśnieniach wskazał także, że w grudniu 2012 r. Instytut zweryfikował tabele służące RCKiK do sporządzenia rocznego sprawozdania z działalności, a od 20 czerwca do 1 sierpnia 2013 r. na prośbę NCK, opracowywał raport dotyczący działań podejmowanych przez Polskę w zakresie wdrażania Dyrektywy odnoszących się do krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 736-737)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że Krajowa Rada ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa jest odrębnym organem, którego zadania zostały określone w art. 26 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi oraz jej Statucie. Nie może być zatem uznana za realizację zadania Instytutu dotyczącego oceniania potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew oraz programowania związanych z tym zadań i sposobów realizacji, działalność ww. Rady w tym zakresie, której członkami byli przedstawiciele Instytutu.

(dowód: akta kontroli str. 456-465, 469-470, 474-482, 602-605, 872-873, 1142-1146, 1496-1498, 2044-2049)

Wprawdzie IHiT dysponował danymi dotyczącymi liczby jednostek krwi i jej składników wydanych podmiotom leczniczym, na podstawie sprawozdawczości składanej do NCK przez regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa²³ oraz WCKiK, nie posiadał jednak informacji o potrzebach podmiotów leczniczych zgłaszanych do CKiK w latach 2012-2013. Nie posiadał również informacji jaka ilość krwi i jej składników była niezbędna do pełnego zabezpieczenia wydań krwi i jej składników do celów leczniczych w tych latach, zgodnie ze złożonymi zapotrzebowaniami.

(dowód: akta kontroli str. 840, 1342, 1416)

Opis stanu faktycznego

1.6. W myśl art. 25 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi, do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy organizowanie pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew. W obu objętych kontrolą przypadkach wypadków z dużą liczbą osób poszkodowanych²⁴, w Instytucie brak było dokumentów dotyczących działań w ww. zakresie. Według wyjaśnień Kierownika Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, w latach 2012-2013 Instytut nie organizował pomocy dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi lub podmiotów leczniczych

²³ Dalej: RCKiK.

²⁴ Zderzenie pociągów w dniu 3 marca 2012 r. w miejscowości Chałupki w pobliżu Szczekocin oraz wypadek komunikacyjny. w dniu 11 września 2013 r. w Józefowie koło Włocławka.

w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew i jej składniki np. wypadki masowe, katastrofy. (...) inne organy lub podmioty lecznicze nie zwracały się do Instytutu z prośbą o udzielenie takiej pomocy i Instytut nie oferował takiej pomocy.

Instytut wykorzystał na realizację ww. zadania środki dotacji z budżetu państwa w kwocie 470 zł w 2012 r. oraz 550 zł w 2013 r., które zostały przeznaczone na wynagrodzenia wraz z pochodnymi pracowników Instytutu. W rozliczeniach dotacji na 2012 i 2013 r. Instytut wskazał, że: *Pracownicy pozostawali w gotowości do organizowania pomocy wymagającej dodatkowego zaopatrzenia w krew. Ponieważ sytuacje takie nie wystąpiły, nie było konieczności organizowania i koordynowania pomocy w skali kraju.*

W sprawie sposobu zapewnienia w Instytucie gotowości do organizowania pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew, Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że polegała ona m.in. na aktualizacji danych teleadresowych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi²⁵, dbaniu o odpowiedni stan magazynowy krwi i jej składników w szpitalnym banku krwi oraz zabezpieczenie odpowiedniej ilości odczynników diagnostycznych, zapewniających ciągłość pracy. W wyjaśnieniach wskazała również działania Instytutu prowadzone w ramach przygotowań na potrzeby obronne państwa w tym opracowane plany i przewidziane w nich działania jakie będzie realizował Instytut w sytuacjach wymagających dodatkowego zapotrzebowania w krew. Ponadto wyjaśniła: *W sytuacji zagrożenia bezpieczeństwa państwa lub wojny Centrum Zarządzania Kryzysowego Wojewody Mazowieckiego lub Służba Operacyjna Ministra Zdrowia (całodobowe dyżury pełni Departament Spraw Obronnych Zarządzania Kryzysowego, Ratownictwa Medycznego i Informacji Niejawnych), w godzinach pracy przy pomocy technicznych środków łączności powiadamia sekretariat Dyrektora Instytutu, a poza godzinami pracy i w dni wolne Centralną Dyspozytornię o konieczności uruchomienia Stałego Dyżuru.*

(dowód: akta kontroli str. 262-263, 467, 470, 492, 603, 869, 872-873, 1142-1146, 1496-1498, 1500-1501, 2044-2049, 2126-2127)

W trakcie kontroli zasięgnięto w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁶ informacji od 16 (wszystkich) wojewodów, czy w procedurach reagowania kryzysowego wojewódzkich centrów zarządzania kryzysowego²⁷, w sytuacjach kryzysowych, które mogą wymagać dodatkowego zaopatrzenia w krew (np. wystąpienie zdarzeń mnogich, masowych, nadzwyczajnych), przewidziano powiadomienie o wystąpieniu takiego zdarzenia Instytutu lub CKiK, a także czy w latach 2012-2013 Instytut oferował pomoc w ww. zakresie lub czy zwracano się o zorganizowanie takiej pomocy. Według ww. informacji, w procedurach reagowania kryzysowego, będących składowymi wojewódzkich planów zarządzania kryzysowego w żadnym z województw nie przewidziano powiadomienia Instytutu w przypadkach zwiększonego zapotrzebowania na krew i jej składniki. W siedmiu WCZK, w procedurach przewidziano w przypadku ww. zdarzeń powiadomienie lub współpracę z RCKiK. W latach 2012-2013 nie zwracano się do Instytutu o zorganizowanie pomocy w zaopatrzeniu w krew i Instytut takiej pomocy nie oferował. W przypadku trzech WCZK wskazano, że w sytuacji wystąpienia nagłego zwiększonego zapotrzebowania na krew (np. po ataku terrorystycznym, szkodliwym działaniu sił natury itp.), dopuszcza się zwolnienie części zapasu składników krwi gromadzonych przez CKiK na cele obronne.

(dowód: akta kontroli str. 606-641, 642)

²⁵ Dalej: JOPSK.

²⁶ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

²⁷ Dalej: WCZK.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że wskazane w wyjaśnieniach przygotowania Instytutu, dotyczą realizacji obowiązków wynikających z przepisów innych niż ustawa o *publicznej służbie krwi*, m.in. w zakresie zaspokojenia potrzeb obronnych państwa (rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 21 września 2004 r. w sprawie *gotowości obronnej państwa*²⁸ oraz rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 29 czerwca 2012 r. w sprawie *warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach*²⁹). Również i podejmowanie innych działań wskazanych w tym wyjaśnieniu (np. zapewnienie krwi i jej składników na potrzeby działalności Instytutu) stanowi realizację obowiązków nałożonych na podmioty lecznicze i nie musi zapewnić prawidłowej organizacji pomocy, w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew (np. wypadki komunikacyjne i inne zdarzenia masowe). Dlatego też identyfikacja działań niezbędnych do realizacji zadania wynikającego z przepisów art. 25 pkt. 7 ustawy o *publicznej służbie krwi* ograniczona jedynie do wskazanych w wyjaśnieniu przypadków, może mieć negatywny wpływ na skuteczność realizacji tego zadania, a także brak uwzględniania Instytutu w procedurach reagowania kryzysowego WCZK.

(dowód: akta kontroli str. 175-176, 1175-176, 1177-1316)

Opis stanu
faktycznego

1.7. W myśl art. 19 ust. 2 ustawy o *publicznej służbie krwi*, minister właściwy do spraw zdrowia określa wysokość opłat za krew i jej składniki po zasięgnięciu opinii Instytutu. Przed wydaniem rozporządzeń w sprawie określenia wysokości ww. opłat w latach 2012, 2013 i 2014, Minister Zdrowia występował do Instytutu o zaopiniowanie projektów tych rozporządzeń odpowiednio: 5 sierpnia 2011 r., 1 i 22 czerwca 2012 r. oraz 30 sierpnia 2013 r. Instytut przekazał opinie do projektu rozporządzenia w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2012 r. w dniu 8 sierpnia 2011 r., w sprawie opłat w 2013 r. 4 i 26 czerwca oraz 7 lipca 2012 r., a do projektu rozporządzenia w sprawie opłat w 2014 r. 5 września oraz 28 listopada 2013 r. Instytut nie zgłosił uwag do projektów rozporządzeń w sprawie ustalenia opłat na 2012 r., a uwagi zgłaszane do projektu opłat w 2013 r. dotyczyły zmiany opłat za dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych³⁰ z aferezy i dawkę terapeutyczną KKP ubogoleukocytarnego z aferezy, na opłaty jednostkę tych składników. Do rozporządzenia w sprawie opłat na 2014 r. nie zgłoszono nowych uwag, podtrzymano jednocześnie poprzednie uwagi. Ponadto Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, jednocześnie Krajowy Konsultant w Dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej, w trybie roboczym na wniosek NCK, opiniował sposób naliczania przez CKiK ustalonych opłat za krew i jej składniki.

(dowód: akta kontroli str. 277-285)

W projektach rozporządzeń określających wysokość opłat za krew i jej składniki w 2012 r. nie określono wysokości opłat za niektóre składniki krwi wytwarzane przez CKiK m.in. za jednostkę krioprecypitatu, koncentrat krwinek czerwonych³¹ z aferezy, autologiczne, napromieniowywane, poddane rekonstytucji lub przemywane składniki krwi, preparaty zlewane lub dzielone na porcje, a w projektach rozporządzeń określających wysokość opłat za krew i jej składniki w 2013 r. i 2014 r. wysokości niektórych opłat za przygotowanie składników lub preparatów, które pobierane są m.in. przez CKiK, z którymi Instytut zawarł umowy na zakup krwi i jej składników np. opłaty za zlewanie jednostek KKP, wybieranie krwi zgodnej fenotypowo, przygotowanie preparatów w porze nocnej lub w dniach ustawowo wolnych od

²⁸ Dz. U. Nr 219 poz. 2218.

²⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 741.

³⁰ Dalej: KKP.

³¹ Dalej: KKCz.

pracy, czy wydawanie składników krwi poza ustalonymi godzinami (realizacja zamówień doraźnych). W sprawie niezgłoszenia przez Instytut Ministrowi Zdrowia uwag dotyczących nieokreślenia w rozporządzeniach niektórych opłat za składniki krwi lub ich przygotowanie Dyrektor Instytutu oraz Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśnili: *oprócz opiniowania w pismach kierowanych do Ministra Zdrowia i NCK, Instytut przedstawiał swoje stanowisko w trakcie posiedzeń Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – organu doradczego Ministra Zdrowia. Tematyka opłat za krew i jej składniki była omawiana na posiedzeniach Krajowej Rady zarówno w 2012 i 2013 roku, kiedy to dyskutowano projekt rozporządzenia opłat za krew i jej składniki odpowiednio na 2013 i 2014 r. I tak na posiedzeniu Rady poświęconym opłatom za krew i jej składniki w 2013 r. przedstawiciel IHiT wyraził opinię o konieczności uwzględnienia w rozporządzeniu na 2014 r. propozycji KKP z aferezy po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, postulował konieczność podjęcia takich działań, aby wszystkie pozycje wymienione w rozporządzeniu znalazły się w katalogu świadczeń do sumowania NFZ. Ponadto wyrażał też zastrzeżenia, co do prawidłowości naliczania kosztów za czynność rozmrażania KKCz i KKP oraz doboru krwi z odpowiednim fenotypem i rekonstytucji składników krwi. Instytut także wyraża swoją opinie w kwestii opłat za krew na drodze pośredniej, odpowiadając na zapytania Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej, dotyczące tej kwestii. (...) Pracownicy IHiT przedstawiali także Konsultantowi swoje opinie odnośnie naliczania opłat za rozmrażanie KKP i KKCz, rekonstytucję składników krwi, autotransfuzję, transfuzję dopłodową, wyszukiwanie krwi z odpowiednim fenotypem, kwestię dawki terapeutycznej KKP, opłat za KKP zlewane przy użyciu metody manualnej i automatycznej, czy też w kwestii definicji podstawowych składników krwi i czynności do sumowania.*

(dowód: akta kontroli str. 96-136, 277, 655-656)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Nie kwestionując zasadności zgłaszania przez pracowników Instytutu uwag dotyczących opłat za krew i jej składniki Krajowemu Konsultantowi w Dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej lub podczas posiedzeń Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, do której zadań zgodnie z art. 26 ust. 2 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi należy opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, NIK zwraca uwagę, że powyższe działania są niezależne od opiniowania przez Instytut projektów rozporządzeń w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki, w trybie określonym w art. 19 ust. 2 tej ustawy.

Opis stanu faktycznego

1.8. W okresie objętym kontrolą Instytut otrzymywał dofinansowanie w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia, tj. w sposób przewidziany w art. 23 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Zgodnie z umową w sprawie dofinansowania zadań Instytutu z dnia 8 listopada 2012 r. (zmienioną 20 grudnia 2012 r.), zawartą przez Dyrektora NCK, działającego w imieniu Ministra Zdrowia, Instytutowi przekazano dotację w kwocie 927 838 zł na dofinansowanie realizacji w 2012 r. zadań wymienionych w art. 25 pkt 2-8 oraz pkt 10-11 ustawy o publicznej służbie krwi. W 2013 r. Instytut na podstawie umowy z dnia 7 czerwca 2013 r. (zmienionej 9 lipca 2013 r. i 23 grudnia 2013 r.), otrzymał dofinansowanie w formie dotacji celowej z budżetu państwa w kwocie 926 461 zł na realizację zadań wymienionych w art. 25 pkt 2-8 oraz pkt 10-12 ww. ustawy. W załącznikach do umów wskazano kwoty dotacji przyznane na realizację poszczególnych zadań oraz rodzaje wydatków, które mają być sfinansowane ze środków dotacji (np. wynagrodzenia z pochodnymi, materiały, podróże służbowe, abonament sieci KRDK itp.). Zgodnie z art. 152 ust. 1 ustawy o finansach publicznych w Instytucie prowadzono wyodrębnioną ewidencję księgową środków otrzymanych z dotacji

w latach 2012-2013 oraz wyodrębnioną ewidencję finansową wydatków poniesionych ze środków dotacji w 2013 r.

Instytut terminowo oraz w szczególności wymaganej w umowach dofinansowania, a także w kwotach zgodnych z prowadzoną ewidencją księgową dla zadań dotyczących publicznej służby krwi i zestawieniami wydatków, przekazał NCK rozliczenia merytoryczno-finansowe z wydatkowanych środków oraz przedłożył sprawozdania merytoryczne z realizacji zadań. Niewykorzystane środki dotacji zostały zwrócone odpowiednio 11 stycznia 2013 r. (172,14 zł) oraz 14 stycznia 2014 r. (11 070,09 zł), tj. z zachowaniem terminów określonych w § 6 umów dofinansowania. Otrzymane dofinansowanie pokryło w 2012 r. 83,4% wydatków poniesionych przez Instytut na realizację zadań publicznej służby krwi oraz 95,5% wydatków na ten cel poniesionych w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 456-497, 866-886, 890, 1142-1146, 1496-1499, 1500-1501)

W latach 2012-2013 Instytut nie otrzymywał na podstawie art. 23 ust. 6 ustawy *o publicznej służbie krwi*, dofinansowania do nakładów inwestycyjnych służących realizacji zadań określonych w tej ustawie.

(dowód: akta kontroli str. 923)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Wprawdzie Instytut prowadził zgodnie z obowiązkiem określonym w § 5 ust. 3 umów dofinansowania odrębną ewidencję księgową dla zadań realizowanych w ramach tych umów, nie prowadził jednak w 2012 r. wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków dokonywanych ze środków dotacji. W ewidencji księgowej prowadzonej dla zadań określonych w ustawie *o publicznej służbie krwi* ujmowano wszystkie wydatki związane z ich realizacją, niezależnie od źródła ich finansowania. I tak w ewidencji wydatków poniesionych w 2012 r. na realizację zadań publicznej służby krwi ujęto kwotę 947 100,72 zł, tj. o 19 434,86 zł wyższą od wydatków poniesionych ze środków dotacji. Stanowiło to naruszenie określonego w art. 152 ust. 1 ustawy *o finansach publicznych* oraz w § 5 ust 3 umów dofinansowania, obowiązku prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków dokonywanych ze środków dotacji.

(dowód: akta kontroli str. 456-459, 474-478, 500, 517-600, 601, 602-605)

Kierownik Działu Finansowo-Księgowego Instytutu wyjaśniła, że dla zadań określonych w art. 25 ustawy *o publicznej służbie krwi* w Instytucie prowadzona jest wydzielona ewidencja księgowa (konto 503). *Ze względu na to, że środki otrzymane na ten cel stanowią dofinansowanie tej działalności, w ewidencji księgowej ujmują się wszystkie koszty z podziałem na poszczególne zadania i koszty rodzajowe niezależnie od źródeł finansowania. Szczegółowa ewidencja wydatków (do wysokości otrzymanych środków) w 2012 r. prowadzona była przy pomocy arkusza excel.*

(dowód: akta kontroli str. 1404)

Kierownik Działu Analiz Ekonomicznych i Rozliczeń wyjaśniła: *Prowadzę dodatkowo zestawienia finansowe dotyczące poniesionych kosztów i wysokości możliwych do rozliczenia kosztów do NCK, w których ujmuję koszty poniesione przez Instytut związane z realizacją zadań określonych w ustawie o publicznej służbie krwi w poszczególnych okresach.*

Wskazane w wyjaśnieniach zestawienie obejmowało sumę poniesionych wydatków w podziale na poszczególne zadania i rodzaje wydatków ze wskazaniem kwoty dofinansowania ze środków budżetowych. W ocenie NIK prowadzone w Instytucie zestawienia pomocnicze, nie mogą być uznane za wyodrębnioną ewidencję księgową wydatków ponoszonych ze środków dotacji, ponieważ nie zawierają

danych o poszczególnych wydatkach poniesionych przez Instytut ze środków dotacji, nie umożliwiają weryfikacji faktycznego wykorzystania środków i miały one jedynie charakter pomocniczy dla sporządzenia rozliczenia otrzymanej dotacji. Od 2013 r. wyodrębnioną ewidencję finansową wydatków prowadzono na koncie pozabilansowym 916.

(dowód: akta kontroli str. 1337-1338, 1341, 1494-1495, 1496-1498, 2044-2049)

2. W myśl art. 126 ustawy o finansach publicznych, dotacje są to podlegające szczególnym zasadom rozliczania środki z budżetu państwa, budżetu jednostek samorządu terytorialnego oraz z państwowych funduszy celowych przeznaczone na podstawie niniejszej ustawy, odrębnych ustaw lub umów międzynarodowych, na finansowanie lub dofinansowanie realizacji zadań publicznych. Środki dotacji otrzymane przez Instytut za zakup materiałów w ramach realizacji zadania, o którym mowa w art. 25 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi, tj. kontrole w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w kwotach 5 694,63 zł w 2012 r. i 8 202,15 zł w 2013 r. wykorzystano niezgodnie z przeznaczeniem, tj. na zakup materiałów wykorzystanych do oznaczania fenotypów krwinek czerwonych w donacjach krwi w Pracowni Immunologii Krwinek Czerwonych (wykonane badania służyły do tworzenia bazy dawców z rzadkimi grupami krwi), do badania składników krwi, po których wystąpiły u biorców odczyny poprzetoczeniowe z dusznością (podejrzanie TRALI³²) w ramach postępowań prowadzonych przez Instytut w związku ze zgłoszonymi przez CKiK poważnymi reakcjami poprzetoczeniowymi, a także do weryfikacji wyniku badania HPA³³ i oznaczania wariantów antygeny D częściowego krwinek czerwonych na poziomie DNA, dla wyjaśnienia niejednoznacznych wyników badań serologicznych u krwiodawców i izolacji DNA krwiodawców dla testu RBC Ready Gene CDE.

(dowód: akta kontroli str. 456-465, 474-490, 1368-1380)

Nie kwestionując zasadności wykonywania ww. badań w związku z realizacją przez Instytut zadań publicznej służby krwi dotyczących powikłań poprzetoczeniowych, czy badań konsultacyjnych, NIK zwraca uwagę, że ich charakter nie był związany z kontrolami przeprowadzanymi w JOPSK, na które przyznane zostały środki dotacji. Obowiązek wykorzystania środków dotacji jedynie zgodnie z przeznaczeniem określonym przez udzielającego dotacji wynika z art. 126 ustawy o finansach publicznych. Również w myśl § 5 ust. 2 umów dofinansowania, środki publiczne nie mogły być przeznaczone na realizację innych zadań, a w załącznikach nr 1 do tych umów szczegółowo wskazano kwoty dotacji na poszczególne zadania wraz z rodzajami wydatków, na które mogą być one wykorzystane.

(dowód: akta kontroli str. 456-465, 474-490)

Odpowiedzialna za prawidłowe rozliczenie umów Kierownik Działu Analiz Ekonomicznych i Rozliczeń w Instytucie wyjaśniła: *Było to omawiane ze wszystkimi realizatorami podczas spotkań wewnętrznych oraz podczas uzgodnień telefonicznych i mailowych, że na zestawieniach pod nazwą Materiały wykorzystane do realizacji zadań wynikających z art. 25 ustawy o publicznej służbie krwi wskazywane są materiały do realizacji zadania drugiego, tj. przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. W planie finansowym wydatki na materiały występowały tylko w zadaniu drugim. Byłam przekonana, że wydatki te były poniesione zgodnie z wcześniejszymi uzgodnieniami na zakup materiałów związanych z realizacją tego zadania.*

(dowód: akta kontroli str. 1337-1338)

³² Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. transfusion related acute lung injury).

³³ Swoiste antygeny płytek (ang. human platelet antigens).

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

2. Nadzorowanie działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania oraz czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

Opis stanu faktycznego

2.1. W kontrolowanym przez NIK okresie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nie ubiegały się o akredytację, w związku z powyższym Instytut nie przygotowywał dla Ministra Zdrowia raportów, o których mowa w art. 14 ust. 1d ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 426)

Opis stanu faktycznego

2.2. Realizując zadanie określone w art. 25 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi, Instytut prowadził kontrole w RCKiK, WCKiK oraz CKiK MSW. W Instytucie opracowano sześć Standardowych Procedur Operacyjnych³⁴ określających zasady m.in. przygotowania, przeprowadzania i realizacji wyników kontroli prowadzonych przez Instytut w JOPSK.

Według wyjaśnień Kierownika Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, SOP zostały opracowane na podstawie przepisów ustawy o publicznej służbie krwi, rozporządzenia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli oraz europejskich standardów, opracowanych w ramach projektu EUBIS³⁵. Celem projektu, w którym uczestniczyli przedstawiciele Instytutu, było opracowanie jednolitych dla całej Europy standardów dotyczących kontroli JOPSK. Opracowane standardy przeznaczono zarówno dla osób odpowiedzialnych za zarządzanie i zapewnienie jakości w JOPSK, jak i dla osób prowadzących kontrole/inspekcje/audyty tych jednostek, zgodnie z obowiązującym prawem Unii Europejskiej. Koordynatorem projektu EUBIS był Niemiecki Czerwony Krzyż przy współudziale 27 partnerów z 20 państw członkowskich. (...) *Dotychczas kontrole/inspekcje/audyty prowadzono według kryteriów i norm krajowych, które różnią się w poszczególnych państwach członkowskich. W raporcie Komisji Europejskiej z 1994 roku odnotowano, że przepisy dotyczące pobierania krwi i preparatyki obowiązujące w poszczególnych państwach są różne i dlatego krew pochodząca z niektórych państw członkowskich, a nawet poszczególnych jednostek organizacyjnych służby krwi przyjmowana jest z rezerwą lub nie jest akceptowana. Oznacza to, że krew na terenie Europy nie zawsze była postrzegana jako jednakowo bezpieczna i sama dyrektywa nie jest w stanie takiego bezpieczeństwa zagwarantować. W ramach projektu zaplanowano opracowanie i wdrożenie wspólnych kryteriów i norm dla inspektorów JOPSK w państwach członkowskich w celu równorzędnego uznawania inspekcji JOPSK we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.*

(dowód: akta kontroli str. 190-199, 200, 201-203)

Instytut opracował roczne plany kontroli w JOPSK w 2012 r. i 2013 r. oraz przekazał je do NCK. Poza kontrolami planowymi prowadzono również kontrole realizacji zaleceń krytycznych oraz kontrole w związku ze skargami kierowanymi na działalność RCKiK. W 2012 r. i 2013 r. przeprowadzono po 16 kontroli w JOPSK, w okresie tym każde CKiK zostało skontrolowane przez Instytut, co najmniej jeden raz. W 17 z 23 CKiK (73,9%) kontrolę przeprowadzono nie rzadziej niż raz na dwa

³⁴ Dalej: SOP.

³⁵ European Blood Inspection System.

lata, co odpowiadało wymogom określonym w art. 25 a ust. 2 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz SOP PZJ-K-01³⁶. Przed przeprowadzeniem każdej z kontroli, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z § 3 rozporządzenia w *sprawie trybu przeprowadzania kontroli*, poinformowano dyrektorów CKiK, na co najmniej 24 godziny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych³⁷, o przedmiocie kontroli, jej zakresie, czasie rozpoczęcia i przewidywanym czasie trwania. Zgodnie z art. 25a ust. 3 ustawy o *publicznej służbie krwi*, czynności kontrolne przeprowadzili upoważnieni pracownicy Instytutu (za wyjątkiem jednego opisanego poniżej przypadku), a wyniki przeprowadzonych kontroli każdorazowo przedstawiono w protokołach kontroli, co odpowiadało wymogom art. 25 a ust. 5 ww. ustawy. Wszystkie protokoły zawierały elementy określone w § 15 ust. 2 pkt 1-7 i 10 rozporządzenia w *sprawie trybu przeprowadzania kontroli*, a wymagany przepisami § 15 ust. 2 pkt 8 tego rozporządzenia termin usunięcia wszystkich stwierdzonych nieprawidłowości ustalono w pięciu z 32 (15,6%) sporządzonych w kontrolowanym okresie protokołów kontroli. Dwadzieścia sześć z 32 protokołów kontroli (81,3%), sporządzono zgodnie z § 16 ust. 2 nie później niż w terminie do 14 dni od zakończenia kontroli.

Po przeprowadzeniu 24 kontroli (75%), kontrolowane JOPSK zostały ocenione przez Instytut pozytywnie, natomiast w ośmiu przypadkach (25%) nie uzyskały pozytywnych ocen, ze względu na sformułowane zalecenia krytyczne. Dyrektorzy wszystkich skontrolowanych CKiK otrzymali protokoły z przeprowadzonych kontroli. W dwóch przypadkach wniesiono do nich zastrzeżenia, które zostały rozpatrzone przez Dyrektora Instytutu. Po zakończeniu każdej z przeprowadzonych kontroli w protokołach sformułowano zalecenia pokontrolne.

Instytut monitorował realizację wydanych zaleceń pokontrolnych. Dyrektorzy CKiK informowali Instytut o sposobie i terminie realizacji otrzymanych zaleceń, a kontrolerzy przeprowadzający kontrolę każdorazowo analizowali otrzymane informacje i w sytuacjach, gdy sposób realizacji zaleceń nie był zgodny ze stanowiskiem Instytutu, kierowano pisma do Dyrektorów CKiK wskazujące wymagany sposób postępowania. Realizacja zaleceń krytycznych sprawdzana była podczas kontroli przeprowadzanych niezwłocznie po upływie terminu wyznaczonego do ich wykonania, natomiast realizacja wszystkich zaleceń podczas kolejnej kontroli planowej. Ponadto 11 stycznia 2013 r. i 13 stycznia 2014 r. Instytut wystąpił do CKiK, w których przeprowadzono kontrole odpowiednio w 2012 r. i w 2013 r. o przedstawienie stanu realizacji wydanych zaleceń wraz z kopią stosownej dokumentacji, potwierdzającej ich wykonanie.

W kontrolowanym przez NIK okresie, nie wystąpiły przypadki niewykonania przez kontrolowaną jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi zaleceń krytycznych w wyznaczonym terminie, co wymagałoby poinformowania przez Dyrektora Instytutu Ministra Zdrowia, w trybie określonym w art. 25a ust. 9 ustawy o *publicznej służbie krwi*. Realizując wniosek Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 8 listopada 2011 r. w sprawie przesyłania do Ministra Zdrowia protokołów kontroli wraz z wydanymi przez Instytut zaleceniami pokontrolnymi, niezwłocznie, każdorazowo po zakończeniu kontroli w danym CKiK, Instytut przekazał Ministrowi Zdrowia³⁸ 22 z 32 (68,8%) protokołów z przeprowadzonych kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 205-210, 211-254, 421-426, 758, 896-913, 1147-1164)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Według założeń prowadzenia kontroli JOPSK, opracowanych przez Instytut, ustalono cztery kategorie niezgodności, skutkujące sformułowaniem zaleceń pokontrolnych: *krytyczne* - określające niezgodność z obowiązującymi przepisami, braki dotyczące przebiegu procesów lub zapisów w SOP bezpośrednio wpływające

³⁶ Przygotowanie rocznego planu kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

³⁷ W 31 przypadkach pisemnie i w jednym przypadku telefonicznie.

³⁸ W jednym przypadku na wniosek do NCK.

na bezpieczeństwo dawcy lub biorcy; *duże* - wskazujące na poważne braki dotyczące procesów lub zapisów w SOP nie wpływające na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta; *inne znaczące* – wskazujące na niezgodny z wymaganiami przebieg procesów lub metod oraz spostrzeżenia dotyczące uchybień w procesach lub metodach nie związanych z przestrzeganiem standardów. Biorąc pod uwagę, że klasyfikacja niezgodności wynika z wewnętrznych uregulowań Instytutu, jak również fakt, że w części protokołu kontroli *podsumowanie i wnioski* nie zawsze jednoznacznie wskazywano spełnienie lub niespełnienie przez kontrolowaną jednostkę warunków wymaganych do uzyskania akredytacji, mając na względzie obowiązki Ministra Zdrowia określone w art. 14 ust. 1f ustawy o *publicznej służbie krwi*, w zakresie cofnięcia akredytacji jednostkom, które przestały spełniać warunki wymagane do jej uzyskania lub nie wykonały zaleceń Instytutu w wyznaczonym terminie, zasadnym jest -zdaniem NIK- jednoznaczne określanie przez Instytut w informacji przekazywanej Ministrowi Zdrowia lub w przesyłanych protokołach z kontroli przeprowadzonych w JOPSK, czy skontrolowana jednostka spełnia warunki wymagane do uzyskania akredytacji oraz czy wykonała zalecenia pokontrolne w wyznaczonym terminie.

(dowód: akta kontroli str. 197-199, 201-203, 218-228, 421-426, 759-793)

Opis stanu
faktycznego

W latach 2012-2013 Instytut przeprowadził również 23³⁹ kontrole merytoryczne banków krwi oraz pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych na podstawie art. 29 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 427, 794-798, 887-889, 914-917, 1165-1168)

Pismem z dnia 11 lipca 2011 r. Dyrektor WCKiK poinformowała Instytut o wynikach kontroli dotyczącej organizacji leczenia krwią i jej składnikami w Wojskowym Instytucie Medycznym w Warszawie⁴⁰. W protokole z przeprowadzonej kontroli wskazano, że w ramach Zakładu Transfuzjologii Klinicznej funkcjonuje Pracownia Preparatów Krwiopochodnych, w której wykonywane są procedury preparatyki, takie jak filtrowanie, przemywanie i inaktywacja czynników chorobotwórczych. Pismem z dnia 5 sierpnia 2011 r. przekazała kopię pisma WIM dotyczącego odpowiedzi na otrzymane zalecenia pokontrolne. W piśmie z dnia 7 listopada 2011 r. Instytut wyraził zaniepokojenie wynikami kontroli przeprowadzonej przez WCKiK w WIM i w związku z otrzymanymi informacjami o zakwestionowaniu wyników tej kontroli przez Dyrektora WIM oraz wynikami kontroli przeprowadzonej przez RCKiK w Warszawie w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej WIM, zaproponował przeprowadzenie wspólnej kontroli organizacji leczenia krwią i jej składnikami w WIM z przedstawicielami RCKiK w Warszawie. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii, w 2012 r. odbyło się spotkanie z Dyrektorem RCKiK w Warszawie w sprawie nadzoru nad krwiolecznictwem w WIM. 15 stycznia 2013 r. do wiadomości Instytutu przekazano pismo Dyrektora RCKiK w Warszawie informujące WIM o zaprzestaniu od stycznia 2013 r. dalszej realizacji nadzoru specjalistycznego nad działalnością WIM w zakresie krwiolecznictwa. Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii w wyjaśnieniach wskazała także, że w 2013 r. wielokrotnie uzgadniano termin wspólnej kontroli przedstawicieli Instytutu, WCKiK oraz RCKiK w Warszawie, ale z przyczyn niezależnych od Instytutu nie doszło do takiej kontroli. 3 czerwca 2013 r. Szef Inspektoratu Wojskowej Służby Zdrowia skierował do Konsultanta Krajowego w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej prośbę o wzięcie udziału w kontroli w WIM w charakterze obserwatora zewnętrznego. W piśmie z dnia 6 czerwca 2013 r. Konsultant poinformował, że uczestniczenie w tego rodzaju kontroli nie leży w zakresie jego obowiązków. Według wyjaśnień

³⁹ W tym jedna kontrola związana z powikłaniami poprzetoczeniowymi w podmiocie leczniczym.

⁴⁰ Dalej: WIM.

Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii kontrolę zasad krwiolecznictwa w WIM przeprowadzili przedstawiciele WCKiK w grudniu 2013 r.

Pomimo tego, że Instytut posiadał informacje dotyczące ustaleń dokonanych podczas kontroli WIM przez WCKiK, jak też o braku realizacji przez ten podmiot leczniczy części zaleceń pokontrolnych, to nie przeprowadził z własnej inicjatywy, w ramach uprawnień posiadanych na podstawie art. 29 ustawy o publicznej służbie krwi, kontroli w zakresie krwiolecznictwa w tym podmiocie

(dowód: akta kontroli str. 1536-1566)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Sześć z 23 CKiK⁴¹ (26,1%) zostało skontrolowanych przez Instytut po upływie ponad dwóch lat od poprzedniej kontroli, pomimo iż w myśl art. 25a ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, kontrola winna być przeprowadzona nie rzadziej niż raz na dwa lata, a zgodnie z pkt 10 SOP PZJ-K-01 *Przygotowanie rocznego planu kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*, kontrola powinna odbyć się przed upływem dwóch lat od ostatniej kontroli w danej JOPSK. Opóźnienia wyniosły od 2 do 64 dni.

(dowód: akta kontroli str. 421-426)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *kontrolerzy Instytutu starają się przeprowadzać kontrole zgodnie z rocznym planem kontroli. Nie zawsze jest to możliwe z powodu m.in.*

1. *Problemów z zebraniem zespołu kontrolującego (zwolnienia lekarskie, a w związku z tym małą obsadą personelu. Koniecznością wykonywania w pierwszej kolejności badań dla pacjentów).*
2. *Urlopów kluczowego personelu.*
3. *Trwających w CKiK kontroli innych podmiotów – np. GIF lub frakcjonatora.*

Kontrola w RCKiK w Zielonej Górze została przeprowadzona później, ponieważ w kontroli tej miała uczestniczyć dodatkowo, p. prof. M. Ł., ze względu na problemy organizacyjne w RCKiK. Z powodu szeregu obowiązków w końcu nie mogła pojechać na tę kontrolę i kontrolę przeprowadził wcześniej uzgodniony zespół osób, ale z opóźnieniem. Kontrola w RCKiK w Kielcach – została przesunięta na prośbę Dyrekcji RCKiK w Kielcach. W RCKiK w Krakowie kontrola została przełożona ze względu na kontrolę jednostki przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i CSL Plasma, a w RCKiK w Łodzi – ze względu na wniosek Dyrektora tej jednostki, natomiast w RCKiK w Białymstoku, ze względu na trudności z zebraniem zespołu kontrolującego i ostatecznie jego zmianę. Przeprowadzenie kontroli RCKiK w Słupsku dwa dni później spowodowane było prawdopodobnie problemem z wcześniejszym wyjazdem jednego z kontrolerów.

(dowód: akta kontroli str. 432-437, 673-676)

2. Podczas kontroli RCKiK w Lublinie, która przeprowadzona została w dniach 4-5 września 2012 r., czynności kontrolne wraz z upoważnionymi pracownikami Instytutu prowadziła M. Z. diagnosta laboratoryjny z Pracowni Transfuzjologii Laboratoryjnej z Bankiem Komórek Krwiotwórczych Zakładu Transfuzjologii Instytutu, która nie posiadała upoważnienia do prowadzenia kontroli w tej jednostce, wymaganego przepisami art. 25a ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 422, 759-776)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *Pani mgr M. Z. została zabrana na kontrolę w charakterze obserwatora w ostatnim momencie, kiedy zdecydowano, że zespół kontrolujący pojedzie do*

⁴¹ RCKiK Białystok, Kielce, Kraków, Łódź, Słupsk i Zielona Góra.

Lublina samochodem prywatnym. Wiązało się to przede wszystkim ze zmniejszeniem kosztów. Osoby uczące się przeprowadzać kontrole zabierane są przede wszystkim do CKiK znajdujących się w Warszawie lub tam gdzie zespół jedzie samochodem prywatnym lub gdy wyjazd nie wymaga wcześniej zarezerwowania noclegu. Brak czasu spowodował, że nie wystąpiono o wydanie upoważnienia dla mgr M. Z.

(dowód: akta kontroli str. 434)

3. W 31 protokołach z kontroli CKiK przeprowadzonych w latach 2012-2013 ustalono siedmiodniowy termin na wniesienie przez dyrektora CKiK zastrzeżeń do protokołu kontroli, tj. o siedem dni krótszy od przysługującego na wniesienie zastrzeżeń zgodnie z art. 25 a ust. 7 ustawy o *publicznej służbie krwi*, a w protokole kontroli przeprowadzonej w dniach 2-3 października 2012 r. w RCKiK w Olsztynie, nie zamieszczono wymaganego przepisami § 15 ust. 2 pkt 9 rozporządzenia w *sprawie trybu przeprowadzania kontroli*, pouczenia o prawie do złożenia zastrzeżeń. Podczas kontroli NIK nie stwierdzono jednak przypadków odrzucenia zastrzeżeń do protokołu kontroli z powodu ich wniesienia w terminie późniejszym od określonego w pouczeniu zawartym w protokole kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 197-199, 218- 228, 421-426, 759-793, 896-913, 1164)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła, że siedmiodniowy termin na wniesienie zastrzeżeń wynikał z założeń projektu EUBIS, *nie zwróciłam wówczas uwagi na odmiennie regulacje w tym zakresie w ustawie o publicznej służbie krwi. W 2014 r. czas na ewentualne zastrzeżenia do protokołu kontroli będzie wynosił zgodnie z ustawą – 14 dni.* Jako przyczynę braku pouczenia o prawie do złożenia zastrzeżeń w protokole kontroli RCKiK w Olsztynie wskazała błąd drukarski. W protokołach z dnia 12 lutego 2014 r. z kontroli przeprowadzonych w RCKiK w Kaliszu oraz Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim wskazano czternastodniowy termin na wniesienie zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. 432-434, 1347-1349, 1350-1364)

4. W 24 z 32 protokołów kontroli (75%) nie określono terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, wymaganego przepisami § 15 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia w *sprawie trybu przeprowadzania kontroli*, a w trzech (9,4%) termin ten ustalono jedynie w odniesieniu do zastrzeżeń krytycznych. Natomiast w ustaleniach końcowych zawartych w protokołach kontroli, do określenia terminów usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości zobowiązywano dyrektorów CKiK.

(dowód: akta kontroli str. 421-426, 777-793, 896-913, 1148-1164)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *pozostałe zalecenia nie miały kluczowego znaczenia dla pracy kontrolowanych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, dlatego nie określano terminów ich realizacji, a terminy wykonania zaleceń deklarowali dyrektorzy CKiK w pismach dotyczących stanu realizacji zaleceń pokontrolnych.*

Od 2014 roku, w protokołach pokontrolnych zespół kontrolujący określi termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. W protokole z dnia 12 lutego 2014 r., z kontroli przeprowadzonej w RCKiK w Kaliszu, nie określono terminów usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 433, 1350-1364)

5. Sześć⁴² z 32 protokołów (18,7%) z kontroli przeprowadzonych przez Instytut w latach 2012-2013 w CKiK, zostało sporządzonych po upływie od 15 do 19 dni od zakończenia kontroli, tj. z opóźnieniem od jednego do pięciu dni, w odniesieniu do

⁴² RCKiK Kraków, Radom, Słupsk, Szczecin, WCKiK Warszawa, WCKiK ST Wrocław.

terminu sporządzenia protokołu⁴³, określonego w § 16 ust. 2 rozporządzenia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 421-426)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła, że protokoły z kontroli zostały sporządzone później ze względu na konieczność wykonania w pierwszej kolejności badań dla pacjentów oraz brak protokołów cząstkowych uniemożliwiających przygotowanie protokołu zbiorczego przez audytora wiodącego. *Zostanie przeprowadzone szkolenie na początku roku, które uwzględni wszystkie uwagi dotyczące kontroli RCKiK.*

(dowód: akta kontroli str. 433-434)

6. Instytut nie przekazał Ministrowi Zdrowia w latach 2012-2013 (do dnia kontroli NIK, tj. 10 grudnia 2013 r.), żadnego z protokołów kontroli przeprowadzonych w WCKiK i jego stacjach terenowych (osiem protokołów), protokołu z kontroli przeprowadzonej 18 lipca 2013 r. w CKiK MSW i protokołu z kontroli RCKiK w Poznaniu przeprowadzonej w dniu 27 września 2013 r., pomimo prośby Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 8 listopada 2011 r. o przesyłanie do Ministra Zdrowia protokołów kontroli wraz z wydanymi przez Instytut zaleceniami pokontrolnymi niezwłocznie, każdorazowo po zakończeniu kontroli w danym CKiK, w celu m.in. umożliwienia należytego i pełniejszego sprawowania nadzoru przez Ministra Zdrowia nad CKiK i wzmocnienia kontroli nad prawidłowym wykonywaniem przez centra zadań w zakresie zaopatrywania podmiotów leczniczych w bezpieczną krew i jej składniki.

(dowód: akta kontroli str. 215, 421-426)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił: *protokoły z kontroli Centrum MSW zostaną przekazane do Ministerstwa Zdrowia dopiero po uzyskaniu od Centrum MSW odpowiedzi na zalecenia pokontrolne wydane po dodatkowej kontroli, która była przeprowadzona w dniu 3 grudnia 2013 r. Protokoły dotyczące kontroli przeprowadzonych w 2012 r. w Terenowych Stacjach WCKiK zostały omyłkowo przesłane tylko do NCK wraz z rocznym rozliczeniem umowy na dofinansowanie zadań Instytutu, wynikających z zapisów ustawy o publicznej służbie krwi. Protokoły z kontroli przeprowadzonej w WCKiK oraz Terenowej Stacji w Szczecinie, zostały przesłane do Pana Ministra Krzysztofa Chlebusa w dniu 19 grudnia 2013 r. Protokoły te zostaną również przesłane do NCK wraz z innymi dokumentami dotyczącymi rocznego rozliczenia umowy na dofinansowanie zadań Instytutu wynikających z zapisów ustawy o publicznej służbie krwi.*

(dowód: akta kontroli str. 441-442, 443)

Kierownik Pracowni Zapewnienia Jakości w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła, że protokołu z kontroli przeprowadzonej 27 września 2013 r. w RCKiK w Poznaniu nie przesłano Ministrowi Zdrowia przez przeoczenie. Protokół przesłano w trakcie kontroli NIK w dniu 20 grudnia 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 434, 444)

W powyższym zakresie NIK zauważa, że do NCK kopie protokołów z kontroli przeprowadzonych w CKiK były przekazywane wraz z rocznym rozliczeniem otrzymanej dotacji na realizację przez Instytut zadań wynikających z ustawy o publicznej służbie krwi, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wnioskował natomiast o przesyłanie przez Instytut protokołów kontroli wraz z wydanymi zaleceniami do Ministerstwa Zdrowia, niezwłocznie, każdorazowo po zakończeniu kontroli w danym centrum. Kontrola w WCKiK w Warszawie przeprowadzona została 28 stycznia 2013 r., a w ST WCKiK w Szczecinie 9 maja 2013 r. Podkreślić należy również, że Instytut przysyłał do Ministerstwa Zdrowia protokoły z kontroli

⁴³ Niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od zakończenia kontroli.

przeprowadzonych w RCKiK, nie czynił tego natomiast w odniesieniu do kontroli przeprowadzanych w WCKiK oraz CKiK MSW.

(dowód: akta kontroli str. 215, 421-426)

7. Zastrzeżenia do protokołu z dnia 5 kwietnia 2012 r., z kontroli przeprowadzonej w RCKiK w Rzeszowie w dniach 29-30 marca 2012 r., wniesione przez Dyrektora tej jednostki w dniu 18 kwietnia 2012 r.⁴⁴, zostały rozpatrzone przez Dyrektora Instytutu 10 maja 2012 r., tj. z opóźnieniem 8 dni w odniesieniu do 14 dniowego terminu na uwzględnienie lub odrzucenie zastrzeżeń, określonego w art. 25a ust. 8 ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 218-228, 229-236, 237-239, 424)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że kontrola w RCKiK w Rzeszowie przeprowadzona została na zlecenie Ministra Zdrowia, w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas poprzednich kontroli 9-10 czerwca 2011 r. oraz 8 grudnia 2011 r. i obejmowała m.in. ocenę realizacji 46 wydanych uprzednio zaleceń. *Opóźnienie w rozpatrzeniu zastrzeżeń Dyrektora RCKiK w Rzeszowie, odnoszących się do protokołu pokontrolnego nr IHiT/ZT/PK/4/12 i zawartych w piśmie (RCKK I-090/16/12) z dnia 17 kwietnia 2012 r., wynikało z konieczności poddania tych zastrzeżeń wyjątkowo wnikliwej weryfikacji. Ponadto, 23 kwietnia 2012 r. Instytut otrzymał kolejne pismo z RCKiK w Rzeszowie (RCKK I-090/16/12) informujące o sposobie realizacji tych zaleceń, wobec których Centrum nie wniosło zastrzeżeń. Ze względu na powagę sytuacji oraz trudności związane z ustaleniem stanu faktycznego, zespół kontrolujący mógł przygotować odpowiedź odnoszącą się do zaleceń zawartych w w/w pismach dopiero po dokładnym przeanalizowaniu całej dokumentacji i przedyskutowaniu zagadnień spornych. W związku z powyższym, pismo podsumowujące, w którym podkreślono, że zgłoszone przez RCKiK w Rzeszowie zastrzeżenia są niezasadne, można było wysłać dopiero 10 maja 2012 r.*

(dowód: akta kontroli str. 441-442)

Opis stanu
faktycznego

2.3. Zadaniem Instytutu określonym w art. 25 pkt 6 ustawy o publicznej służbie krwi było opracowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu ds. zdrowia propozycji w sprawach wymagań zdrowotnych, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę i dawca krwi; wykazów badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi; przeciwskażeń do pobierania krwi, dopuszczalnej ilości oddawanej krwi i częstotliwości jej oddawania oraz szczegółowych warunków dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. W latach 2012-2013 Instytut nie przedstawiał Ministrowi Zdrowia propozycji w tym zakresie. Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnił, że nie zachodziła taka konieczność. Ostatnie zmiany postulowane przez Instytut, dotyczące zniesienia obowiązku oznaczania aktywności transaminazy alaninowej (ALAT), zmiany niektórych zapisów dotyczących dopuszczalnej częstotliwości oddawania składników krwi, kryteriów kwalifikacji do oddania krwi i dyskwalifikacji dawców, którzy w okresie od 1 stycznia 1980 r. do 31 grudnia 1996 r. przebywali przez 6 miesięcy i dłużej w Wielkiej Brytanii, Irlandii i Francji znalazły odzwierciedlenie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. *zmieniającym rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi*⁴⁵.

(dowód: akta kontroli str. 268)

Instytut jako organ odpowiedzialny za krew i jej składniki, w ankiecie przeprowadzanej przez Komisję Europejską, w lipcu 2012 r. zaproponował

⁴⁴ Wpływ do Instytutu.

⁴⁵ Dz. U. z 2010 r. Nr 7, poz. 50.

wprowadzenie zmian w Dyrektywie 2002/98WE, Dyrektywie Komisji 2004/33WE z dnia 22 marca 2004 r. *wykonującej dyrektywę 2002/98WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi*, Dyrektywie 2005/61/WE oraz Dyrektywie Komisji 2005/62AVE z dnia 30 września 2005 r. *wykonującej dyrektywę 2002/98WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 268-276)

Monitorowanie prawodawstwa Unii Europejskiej i przygotowywanie propozycji jego zmian w zakresie zasad pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu należy do zakresu działania Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zgodnie z § 6 pkt 2 Statutu Rady⁴⁶.

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Pomimo niezgodności zapisów w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, określającym kryteria dopuszczenia dawców do oddawania krwi pełnej lub jej składników w pkt 3, w którym jako kryterium dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej wskazano ostre zakażenie bakteryjne, z pkt 2.4 Dyrektywy 2004/33/WE, który jako kryterium dyskwalifikacji wskazuje czynne zakażenie bakteryjne, na co zwróciła uwagę Komisja Europejska (uzasadniając, że z medycznego punktu widzenia ostra faza zakażenia bakteryjnego jest pojęciem węższym, niż czynna faza zakażenia bakteryjnego, która obejmować może również fazy przewlekłe), IHiT posiadając informację o powyższej rozbieżności, nie opracował i nie przedstawił Ministrowi Zdrowia w latach 2012-2013 propozycji wymaganych zmian w ww. rozporządzeniu⁴⁷.

(dowód: akta kontroli str. 466-470, 602-605, 886-873, 1142-1146, 1496-1498, 1500-1501, 2044-2049, 2093)

Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnił, że w rozdziale 5 *Medycznych zasad pobierania krwi* wskazano, że *do autotransfuzji nie wolno kwalifikować osób, u których stwierdza się aktywne zakażenie bakteryjne*, a zatem zachowano zgodność z zapisem ww. Dyrektywy. *Pragnę jednak zaznaczyć, że szereg zapisów Dyrektywy 2004/33/WE może obecnie stanowić przedmiot dyskusji biorąc pod uwagę, że Dyrektywa ta obowiązuje już 10 lat i w czasie tym dokonały się znaczne zmiany w wiedzy medycznej. (...) Należy jednak zaznaczyć, że w związku z planowaną nowelizacją ustawy o publicznej służbie krwi, również wszystkie akty wykonawcze do tej ustawy będą weryfikowane, co pozwoli na ujednoczenie zapisów we wszystkich wytycznych.*

(dowód: akta kontroli str. 2088-2089)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że wymogi wobec dawców krwi autologicznej, które stosują lekarze kwalifikujący dawców do oddania krwi i jej składników, nie powinny być odmiennie określone w rozporządzeniu w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi oraz w *Medycznych zasadach pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 175-176, 1175-176, 1177-1316)

⁴⁶ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 29 ze zm.

⁴⁷ Powyższe wymaganie zostało ujęte jedynie w *Medycznych zasadach pobierania krwi*.

2.4. W latach 2012-2013 w Instytucie zostało przeprowadzonych ogółem 27 kontroli zewnętrznych (13 w 2012 r. i 14 w 2013 r.), żadna z tych kontroli nie dotyczyła realizacji przez Instytut zadań z zakresu publicznej służby krwi.

(dowód: akta kontroli str. 14-20a)

Zgodnie rejestrem podmiotów leczniczych prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego⁴⁸ (księga rejestrowa nr 000000018630), IHiT prowadził działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne oraz ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Instytut jako podmiot leczniczy, prowadził leczenie pacjentów krwią i jej składnikami i miały do niego zastosowanie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami⁴⁹.

(dowód: akta kontroli str. 43-44)

Zgodnie z § 16 ust. 1 oraz § 31 ww. rozporządzenia (wcześniej § 15 ust. 1 oraz § 27 ust. 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami⁵⁰), nadzór merytoryczny nad działalnością banku krwi oraz nad pracownikami serologii lub immunologii transfuzjologicznej sprawuje właściwe centrum. RCKiK w Warszawie prowadziło kontrole działalności banku krwi oraz gospodarki krwią i zasad krwiolecznictwa w Instytucie, natomiast kontrola w Pracowni Grup Krwi i Prób Zgodności w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu, wykonującej badania serologiczne, o której mowa w § 32 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 17 pkt 4 i 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.), została przeprowadzona dopiero w dniu 16 grudnia 2013 r., tj. w trakcie kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli str. 3-8, 14-20a, 45-48)

Według informacji uzyskanej w trakcie kontroli od Dyrektora RCKiK w Warszawie, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, Centrum przed rozpoczęciem przez NIK kontroli w Instytucie, nie przeprowadzało okresowych kontroli w Pracowni Grup Krwi i Prób Zgodności w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu, ponieważ zdaniem Dyrektora RCKiK w Warszawie Instytut jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi, do którego zadań należy m.in. przeprowadzanie kontroli w RCKiK, a RCKiK nie posiada uprawnień do przeprowadzania kontroli w innej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi. Rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r. nakładało na RCKiK obowiązek objęcia nadzorem merytorycznym pracowni serologii transfuzjologicznej w zakładach opieki zdrowotnej. Według Dyrektora, oba ww. akty prawne nie formułowały zobowiązania RCKiK do przeprowadzania kontroli zarówno pracowni serologii transfuzjologicznej, jak i kontroli jakości badań wśród jej pracowników w Pracowni Grup Krwi i Prób Zgodności Instytutu, będącego jednostką naukowo-badawczą. Obecnie ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej definiuje instytuty badawcze jako podmioty lecznicze, a rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r. zobowiązuje Centra do pełnienia nadzoru merytorycznego nad pracownikami serologii lub immunologii transfuzjologicznej w tych podmiotach, m.in. kontroli organizacji pracy, stosowanych metod i procedur oraz wyposażenia i warunków pracy, a także kontroli jakości badań. Dlatego RCKiK w Warszawie objęło nadzorem merytorycznym Pracownię Grup Krwi i Prób Zgodności Instytutu i w dniu 16 grudnia 2013 r. dokonało stosowanej kontroli stwierdzając, że

⁴⁸ Publikowany na stronie internetowej <http://www.rpwdl.csioz.gov.pl>.

⁴⁹ Dz. U. z 2013 r. poz. 5, dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

⁵⁰ Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

wyposażenie, dokumentacja oraz kontrole jakości są zgodne z obowiązującymi przepisami, a organizacja badań z zakresu serologii transfuzjologicznej w Instytucie jest prawidłowa.

(dowód: akta kontroli str. 45-48,893-895)

W kontrolowanym przez NIK okresie w Instytucie zapewniono przeprowadzanie zewnętrznej oceny jakości badań wykonywanych przez Pracownię Grup Krwi i Prób Zgodności w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej. W 2012 r. i 2013 r., zgodnie z ppkt 7.11. załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla Medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁵¹, Pracownia Grup Krwi i Prób Zgodności poddana została cztery razy w roku sprawdzeniu oceny jakości badań immunostransfuzjologicznych w ramach Międzynarodowego Programu Kontroli Jakości DiaMed Bio-Rad, uzyskując ocenę bardzo dobrą.

(dowód: akta kontroli str. 286-287, 1061)

Opis stanu
faktycznego

2.5. Określenie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi jest zadaniem Instytutu, wynikającym z art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi. W latach 2012-2013 obowiązywało II wydanie *Medycznych zasad pobierania krwi* z 2011 roku. Pismem z dnia 22 grudnia 2011 r. Dyrektorzy wszystkich CKiK zostali powiadomieni przez IHiT, że II wydanie *Medycznych zasad pobierania krwi* obowiązywać będzie od 1 stycznia 2012 r. Instytut przekazał CKiK wersję książkową tych zasad w grudniu 2011 r.⁵², a wersja elektroniczna w formie e-booka została zamieszczona za zgodą NCK na stronie internetowej Instytutu www.ihit.waw.pl. Przed wprowadzeniem do stosowania, *Medyczne zasady pobierania krwi* zostały poddane opiniowaniu przez przedstawicieli Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Naczelną Radę Lekarską oraz RCKiK, a zgłoszone uwagi omówiono z przedstawicielami Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w dniu 18 października 2011 r.

W 2013 r. informacje zawarte w w/w publikacji zostały przez Instytut zweryfikowane, a treść *Medycznych zasad pobierania krwi* zaktualizowana. Projekt III wydania został zweryfikowany przez członków Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, do której zakresu działania, zgodnie z § 6 pkt 1 jej Statutu należy weryfikacja i opiniowanie *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 267, 301, 307-366, 391, 643-644)

Zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi, jest zadaniem CKiK określonym w art. 27 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi. W przykładowym kwestionariuszu dla krwiodawców zamieszczonym w pkt 2.4 *Medycznych zasad pobierania krwi* (w brzmieniu przy uwzględnieniu erraty), zawarto oświadczenia o wyrażeniu przez krwiodawcę zgody na wydanie pobranej krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem do celów klinicznych oraz oświadczenia o wyrażeniu lub nie wyrażeniu zgody, aby osocze uzyskane z krwi pełnej lub pobrane metodą aferezy, w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych, zostało wydane za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków. W sprawie przyczyn zamieszczenia ww. oświadczeń w przykładowym kwestionariuszu dla krwiodawców Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii Przewodnicząca Kolegium Redakcyjnego *Medycznych zasad pobierania krwi* wyjaśniła m.in, że w Polsce, podobnie jak w innych krajach zapotrzebowanie na KKCz znacznie przewyższa zapotrzebowanie na FFP, ponieważ wskazania do stosowania FFP są obecnie bardzo ograniczone.

⁵¹ Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

⁵² Dodatkowe egzemplarze przekazano 19 CKiK w czerwcu, wrześniu i październiku 2012 r. Łącznie przekazano CKiK 2 869 egzemplarzy *Medycznych zasad pobierania krwi*.

W związku z powyższym powstające systematycznie nadwyżki osocza mogą być przekazywane do zakładów frakcjonowania w celu otrzymania produktów krwiopochodnych. Ze względu na częste pytania dawców odnośnie zagospodarowania nadwyżek osocza, niewykorzystanego do celów klinicznych, w dniu 22 października 2011 roku NCK zdecydowało o wprowadzeniu zapisu do przykładowego kwestionariusza.

(dowód: akta kontroli str. 302, 367-378, 419-420)

Instytut nie dysponował informacjami ilu dawców we wszystkich CKiK w latach 2012-2013 nie wyraziło zgody na odpłatne wydanie ich krwi lub jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych oraz osocza do wytwórni farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 303)

W II wydaniu *Medycznych zasad pobierania krwi*⁵³ zawarto informacje dotyczące procesu redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opisano trzy dopuszczalne do stosowania metody inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu oraz metodę inaktywacji czynników chorobotwórczych w KKP, jak również wytyczne dotyczące informacji, jakie powinny znaleźć się na etykiecie inaktywowanych składników krwi oraz kiedy osocze poddane inaktywacji czynników chorobotwórczych może zostać zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone (FFP). W pkt 6.2.21 *Medycznych zasad pobierania krwi* zawarto także informacje o FFP po inaktywacji.

Pomimo wydawania podmiotom leczniczym w kontrolowanym przez NIK okresie przez część JOPSK składników krwi poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych i określania przez Ministra Zdrowia od 2010 r. opłat za jednostkę FFP *po redukcji patogenów*, a od 2012 r. także za jednostkę KKP *po redukcji biologicznych czynników zakaźnych*, w obowiązujących w kontrolowanym okresie *Medycznych zasadach pobierania krwi*, nie określono sposobu przechowywania i terminu ważności składników krwi poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, warunków ich transportu, zasad kontroli jakości, wskazań do stosowania, przeciwwskazań, środków ostrożności podczas stosowania oraz możliwych powikłań. Takie informacje i zasady określono dla innych rodzajów składników krwi wytwarzanych w CKiK i wydawanych podmiotom leczniczym.

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *II wydanie Medycznych zasad pobierania krwi ... opracowywane było w latach 2010-2011 i w drugiej połowie 2011 r. podlegało konsultacjom i było uzupełniane. Medyczne zasady pobierania krwi były przygotowywane m.in. w oparciu o rekomendacje Rady Europy pt. Guide to the preparation use and quality assurance of blood components, stanowiące wytyczne dotyczące pobierania krwi, preparatyki, wydawania, kontroli jakości wszystkich składników krwi i systemu zapewnienia jakości. W wersji 16 ww. publikacji, obowiązującej w 2011 r., nie było podrozdziałów dotyczących KKP poddanego redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywowanych), w związku z tym nie wprowadzono także do Medycznych zasad (wydanie II) takiego podrozdziału. Do Medycznych zasad nie wprowadzono podrozdziału dotyczącego osocza poddanego redukcji czynników chorobotwórczych, ponieważ proces inaktywacji osocza w tym czasie był w trakcie walidacji, a wstępne dane posiadane przez Instytut z centrów krwiodawstwa wskazywały, na źle przeprowadzoną wstępną walidację i niespełnianie przez ten składnik krwi kryteriów kontroli jakości; trwało również monitorowanie kontroli jakości osocza poddanego inaktywacji w centrach. W związku z tym w II wydaniu Medycznych zasad pobierania krwi nie zostały poświęcone tym składnikom oddzielne podrozdziały, tylko w różnych miejscach tej publikacji zostały umieszczone konieczne informacje nt. składników krwi poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji)*

⁵³ Pkt 6.1.14.

m.in. na str. 79, 161-162, 211 i 215. W projekcie III wydania Medycznych zasad pobierania krwi, wysłanym do zaopiniowania przez Krajową Radę do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa 3 grudnia 2013 r., znalazły się oddzielne podrozdziały dotyczące składników krwi poddanych procesowi redukcji czynników chorobotwórczych.

(dowód: akta kontroli str. 646, 1322)

W projekcie III wydania *Medycznych zasad pobierania krwi* m.in. w pkt. 6.2.20 opisano KKP z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (definicję i właściwości, sposób otrzymywania, wykonanie próbek pilotujących, oznakowanie składnika, przechowywanie i termin ważności, transport, kontrolę jakości, wskazania do stosowania, środki ostrożności podczas stosowania oraz powikłania), a w pkt 6.2.27 (w ww. szczególności i przeciwwskazania) FFP po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

(dowód: akta kontroli str. 883a)

Opis stanu faktycznego

2.6. Instytut prowadził szkolenia dla pracowników CKiK. W latach 2012-2013, zorganizowano ogółem siedem szkoleń, z tego w ww. latach odpowiednio dwa oraz pięć, w których uczestniczyło łącznie 80 osób. Trzy spośród siedmiu szkoleń zorganizowano dla pracowników wszystkich CKiK, pozostałe szkolenia obejmowały pracowników wybranych centrów. Pięć szkoleń skierowanych było do kierowników oraz pracowników działów zapewnienia jakości, pozostałe dotyczyły preparatyki kleju fibrynowego i żelu płytkowego oraz weryfikacji zasad prowadzenia dokumentacji w RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 177)

W myśl art. 25 pkt 9 ustawy *o publicznej służbie krwi*, do zadań Instytutu należy opracowywanie programów szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Zgodnie z § 3 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2005 r. *w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników*⁵⁴, szkolenie odbywa się na podstawie opracowanego przez Instytut, programu szkolenia podstawowego oraz szkolenia uzupełniającego. W dniu 15 grudnia 2011 r. Instytut opracował *Program szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników*⁵⁵ oraz *Program szkolenia techników pracujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz w bankach krwi i pracownikach immunologii transfuzjologicznej*.

(dowód: akta kontroli str. 180-183, 183-188, 189)

Opis stanu faktycznego

2.7. Realizując zadanie określone w art. 25 pkt 10 ustawy *o publicznej służbie krwi*, pracownicy Zakładów: Transfuzjologii, Wirusologii oraz Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu udzielali konsultacji związanych z leczeniem krwią i produktami krwiopochodnymi. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii, konsultacje udzielane były pracownikom RCKiK, lekarzom z oddziałów szpitalnych, konsultantom krajowym m.in. w dziedzinie ginekologii i położnictwa oraz transfuzjologii klinicznej, NCK, dawcom krwi oraz osobom fizycznym. Konsultacji udzielano w Instytucie oraz podczas seminariów, narad itp., telefonicznie, a także drogą mailową. Konsultacje udzielane były m.in. w zakresie transfuzjologii klinicznej (leczenie krwią, zabiegi lecznicze aferezy, pobieranie krwi, badanie i kwalifikacja dawców), immunologii transfuzjologicznej oraz w zakresie bezpieczeństwa krwi i jej składników oraz zakażeń wirusami przenoszonymi drogą krwi. Według zestawień o liczbie konsultacji udzielonych przez poszczególnych pracowników, w 2012 r. udzielono 2 503 konsultacji, a w 2013 r. 2 357. Konsultacji udzielano w regulaminowych godzinach pracy, a w Zakładzie

⁵⁴ Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.

⁵⁵ Ustalono program szkolenia podstawowego oraz uzupełniającego, zawierający szkolenie teoretyczne i praktyczne.

Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej również w poza regulaminowymi godzinami pracy (po godzinie 15⁰⁵ oraz w weekendy). Instytut uzyskał na ten cel dotację z budżetu państwa w kwocie 76 100 zł w 2012 r. i 80 178,92 w 2013 r., która została wykorzystana na wynagrodzenia wraz z pochodnymi dla pracowników Instytutu udzielających konsultacji, a w 2013 r. także na wysyłkę próbek krwi z unikatowym fenotypem do laboratoriów w innych krajach. Kwota wykorzystanej dotacji nie była uzależniona od liczby udzielonych konsultacji. Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że *badania w ramach realizacji zadania nie były finansowane ze środków dotacji na to zadanie, ale były prowadzone w ramach udzielanych konsultacji, jeżeli ich przeprowadzenie było konieczne, a finansowane były przez Instytut lub przez podmiot występujący o konsultacje.*

(dowód: akta kontroli str. 466-470, 647-648, 671-672, 834, 866-873, 1142-1146, 1323)

Opis stanu
faktycznego

2.8. Zadaniem Instytutu, określonym w art. 25 pkt 8 ustawy o *publicznej służbie krwi*, było prowadzenie krajowego rejestru dawców krwi⁵⁶. W kontrolowanym przez NIK okresie, Instytut prowadził rejestr dawców krwi wymagany przepisami art. 17 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz § 5 rozporządzenia. w *sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*. Według wyjaśnień K.S. starszego inspektora ds. informatyki w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, system KRDK rozpoczął działanie 22 października 2007 r. (wersja bazowa), a ostateczny odbiór nastąpił 22 października 2008 r. System KRDK powstał w ramach projektu Nr WKP_1/1.5.0/2005/7/23/264/U współfinansowanego ze środków Sektorowego Programu Operacyjnego Wzrost Konkurencyjności Przedsiębiorstw na lata 2004-2006, priorytet 1 *Rozwój przedsiębiorczości i wzrost innowacyjności poprzez wzmocnienie instytucji otoczenia biznesu, Działanie 1.5 Rozwój systemu dostępu przedsiębiorców do informacji i usług publicznych online*. Całkowity koszt tego projektu wyniósł 6 433 300 zł, z tego 75% stanowiło dofinansowanie ze środków Unii Europejskiej, 20% stanowiła dotacja celowa Ministra Zdrowia, a pozostałe wydatki zostały sfinansowane ze środków własnych Instytutu. Projekt był realizowany od 12 grudnia 2005 r. do 31 października 2008 r. Z uwagi na zakończenie okresu trwałości tego Projektu przed dniem 1 stycznia 2012 r., jego realizacja nie została objęta szczegółową kontrolą.

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii, utworzenie KRDK miało charakter inwestycji, która będzie utrzymywana i eksploatowana przez wiele następnych lat. System ten został przygotowany tak aby: umożliwiał szybki przepływ informacji; zapewniał bezpieczeństwo przesyłanych danych; umożliwiał wyszukiwanie dawców z terenu całego kraju zgodnie z wybranymi parametrami; służył do wyszukiwania potrzebnych jednostek krwi lub jej składników; umożliwiał składanie zamówień na krew i jej składniki w formie elektronicznej; ograniczał konieczność porozumiewania się pomiędzy jednostkami inną drogą niż elektroniczną, a w rezultacie zwiększał bezpieczeństwo dawców i biorców. Stwierdziła ponadto, że *dzięki projektowi mogła zostać rozwiązana także kwestia sprawozdawczości jednostek organizacyjnych służby krwi. W ramach realizacji projektu została opracowana polityka bezpieczeństwa KRDK. Z niektórych funkcji rejestru mogą korzystać także inne jednostki np. szpitalne banki krwi w celu składania zamówień na krew i jej składniki. Warunkiem pełnego wykorzystania możliwości systemu, jest dokonanie odpowiednich zmian w aktach prawnych oraz stworzenie wspólnej bazy danych dla wszystkich RCKiK. W tym celu niezbędne jest przekazanie danych rozproszonych w RCKiK, ich zweryfikowanie we wspólnej bazie i udostępnienie pozostałym RCKiK. Prace te zostały wstrzymane ze względu na zamknięty zbiór danych, określonych w rozporządzeniu w sprawie sposobu*

⁵⁶ Dalej: KRDK.

prowadzenia rejestru dawców krwi. Pełna funkcjonalność KRDK zakłada przekazywanie danych osobowych, jak i innych danych wrażliwych z punktu widzenia krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 650, 802-819, 1381-1383)

*W sprawie przyczyn opracowania oprogramowania KRDK do przetwarzania w szerszym zakresie, aniżeli umożliwiały obowiązujące przepisy, Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że: *moduł wymiany danych zaproponowany w formie określonej w Studium Wykonalności projektu umożliwia, jeżeli będzie istniała taka konieczność, przekazywanie innych danych, tak aby w rezultacie osiągnąć zakładany poziom bezpieczeństwa i funkcjonalności rejestru. (...) Uwzględniono możliwość przy pomocy tego samego kanału dostępu i w równie bezpieczny sposób przekazywania innych informacji, do których monitorowania, gromadzenia i udostępniania obowiązane są jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w tym m.in. powikłań związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi i jej składników, stanów magazynowych krwi i jej składników itp. Przekazywanie dodatkowych danych jest uzasadnione m.in. zwiększeniem bezpieczeństwa dawców i biorców. (...) Ponadto projekt utworzenia KRDK w zaprojektowanej formie jest zgodny z prawem wspólnotowym.**

(dowód: akta kontroli str. 2104)

KRDK prowadzony był w formie elektronicznej w oparciu o dane przekazywane przez RCKiK oraz CKiK MSW. W dniu kontroli NIK rejestr skonfigurowany był jako aplikacja do przeglądania danych (web), dostępna dla użytkowników bez konieczności instalowania oprogramowania. Dostęp do KRDK możliwy był poprzez skonfigurowaną stację roboczą z dostępem do internetu. RCKiK oraz CKiK MSW przekazywały do Instytutu dane o dawcach za pośrednictwem interfejsu użytkownika, dostępnego poprzez przeglądarkę internetową. O częstotliwości zasilania decydowały JOPSK, biorąc pod uwagę m.in. aspekty techniczne procesu, najczęściej raz dziennie. Częstotliwość aktualizacji danych w KRDK w ww. sposób uzależniona była od charakterystyki danego stanowiska pracy. W powyższy sposób nie były przekazywane oraz aktualizowane dane przez WCKiK, które w kontrolowanym okresie nie posiadało dostępu do KRDK.

Wprowadzanie lub aktualizacja danych w KRDK była możliwa także poprzez interfejs przeglądarki internetowej. Podstawą do zmiany danych w KRDK w ww. sposób, był poprawny proces logowania do systemu, w trakcie którego użytkownik posługiwał się certyfikatem KRDK, a połączenie było szyfrowane. Korzystanie z systemu KRDK, w którym gromadzone były dane o dawcach i biorcach zostało przez Instytut zabezpieczone. Dostęp do aplikacji systemu KRDK był możliwy dla użytkowników posiadających konta dostępowe zarejestrowane w katalogu *LDAP KRDK*, którzy zostali wyposażeni w imienne certyfikaty dostępu.

KRDK zawierał dane określone w art. 17 ust. 2 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz § 5 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, a księga rejestrowa KRDK prowadzona była w szczególności wymaganej w § 2 ust. 1 ww. rozporządzenia. W KRDK były gromadzone także dane o dawcach, którzy nie zostali skreśleni z rejestrów (zdyskwalifikowani) przez CKiK, co opisano w dalszej części wystąpienia. W rejestrze tym znajdowały się także dane o dawcach, którzy zgłosili się do CKiK z zamiarem oddania krwi, jednak zostali zdyskwalifikowani przed jej oddaniem. Wpis nie mógł być usunięty z księgi rejestrowej, system informatyczny oraz oprogramowanie rejestru umożliwiało jednoznaczne odróżnienie zmiany danych objętych księgą rejestrową od danych wpisanych po raz pierwszy do tej księgi wraz z podaniem daty każdej zmiany⁵⁷, a umieszczenie danych w formie

⁵⁷ Identyfikator dawcy i grupa krwi dawcy były nieedytowalne.

elektronicznej wymagało autoryzacji. Powyższe odpowiadało wymogom określonym w § 3 ust. 2, 3 i 5 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi.

Według stanu na dzień 21 lutego 2014 r. w KRDK było zarejestrowanych ogółem 2 942 425 dawców krwi, w tym 2 914 265 dawców (99%) w wieku od 18 do 65 lat, spośród których 123 965 (4,2%) było zdyskwalifikowanych na stałe, a 16 748 (0,6%) czasowo.

(dowód: akta kontroli str. 650, 687-699, 1078-1093, 1492)

Przesyłając dane o dawcach zdyskwalifikowanych do KRDK, RCKiK oraz CKiK MSW realizowały określony w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi obowiązek poinformowania Instytutu o skreśleniu dawcy krwi z rejestru (dyskwalifikacji stałej lub czasowej).

WCKiK przekazywało do Instytutu informacje o skreśleniu dawców z rejestru (dyskwalifikacji stałej) tylko z przyczyn zakaźnych, co stanowiło realizację obowiązku określonego w pkt. 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Powyższe informacje nie były wprowadzane przez Instytut do systemu KRDK, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 820, 827, 1078-1097)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zauważa, że pomimo korzystania przez IHiT, RCKiK oraz CKiK MSW z systemu KRDK i przekazywania informacji o dawcach, w tym o ich dyskwalifikacji z przyczyn zakaźnych do systemu KRDK, w 2012 r. 20 RCKiK oraz CKiK MSW, a w 2013 r. 18 RCKiK, przesyłało do Działów Zapewnienia Jakości JOPSK pisemne informacje o dyskwalifikacji dawców z przyczyn zakaźnych, przy czym każda z jednostek z inną częstotliwością od jednej do 30 informacji w roku

(dowód: akta kontroli str. 1138)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *Zapis ze str. 385, dotyczący przekazywania pisemnych informacji o dawcach zdyskwalifikowanych z powodu zakażenia HCV, HBV i kiłą w Medycznych zasadach pobierania krwi umieszczono, gdy połączenia pomiędzy centrami krwiodawstwa i KRDK były w jeszcze trakcie realizacji. W okresie późniejszym Instytut informował centra krwiodawstwa, iż nie należy przekazywać informacji o dawcach zdyskwalifikowanych do Instytutu w innej formie niż poprzez KRDK. Część centrów wyraziła jednak wolę dalszego przekazywania informacji w dotychczasowej formie pisemnej w celu weryfikacji danych zgromadzonych w systemie KRDK w okresie jego walidacji.*

(dowód: akta kontroli str. 1325)

Opis stanu faktycznego

Instytut realizował obowiązki określone w art. 17 ust. 2b ustawy o publicznej służbie krwi, Instytut⁵⁸ poprzez umożliwienie 21 RCKiK oraz CKiK MSW dostępu do danych zgromadzonych w KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1097, 1567)

W dniu 23 września 2013 r. Instytut zawarł porozumienie z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Warszawie⁵⁹, którego celem było ustalenie zakresu obowiązków stron przy przeniesieniu istniejącego systemu KRDK na infrastrukturę sprzętowo-techniczną CSIOZ, utworzeniu systemu obsługującego infrastrukturę sprzętowo-techniczną i utrzymania systemu informatycznego obsługującego KRDK. Przedmiotem porozumienia było określenie zasad współpracy przy tworzeniu i utrzymaniu systemu informatycznego obsługującego KRDK. Zgodnie z § 4 ust. 1 porozumienia, CSIOZ ponosił odpowiedzialność za sprzęt i infrastrukturę sieciową; zobowiązany był do monitorowania dostępności systemu informatycznego obsługującego KRDK dla użytkowników systemu w zakresie

⁵⁸ Od 13 grudnia 2013 r. Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia na podstawie umowy zawartej z Instytutem.

⁵⁹ Dalej: CSIOZ.

sprzętowym i oprogramowania systemowego; zarządzanie mechanizmami bezpieczeństwa w ramach systemu KRDK; usuwanie zgłaszanych przez administratorów IHiT problemów związanych z infrastrukturą sprzętową, której funkcjonowanie ma wpływ na działanie systemu KRDK; zapewnienie dostępu i ciągłości działania systemu do obsługi zgłoszeń oraz zarządzanie użytkownikami VPN, na podstawie przekazanych do CSIOZ wniosków IHiT. Do obowiązków Instytutu (§ 4 ust. 2 porozumienia) należało zapewnienie bieżącej obsługi wsparcia dla użytkowników systemu, a w szczególności przyjmowanie i realizacja zgłoszeń merytorycznych z poszczególnych lokalizacji z uwzględnieniem systemu obsługi zgłoszeń; bieżąca administracja, konfiguracja, modernizacja i obsługa serwisowa systemu informatycznego obsługującego KRDK w zakresie aplikacji KRDK; merytoryczna weryfikacja danych; scalanie danych po merytorycznej weryfikacji; przyjmowanie i zgłaszanie do CSIOZ problemów technicznych związanych z dostępnością systemu z poszczególnych lokalizacji; monitorowanie dostępności systemu informatycznego obsługującego KRDK dla użytkowników systemu w zakresie aplikacji KRDK; zarządzanie użytkownikami i ich uprawnieniami w aplikacji (generowanie kont i usuwanie kont, nadawanie i odwoływanie uprawnień); nowe lokalizacje i zmiany w starych lokalizacjach (konfigurowanie KRDK).

Na podstawie ww. porozumienia, od dnia 13 grudnia 2013 r. system KRDK został produkcyjnie uruchomiony na infrastrukturze techniczno-systemowej CSIOZ, który z tym dniem przejął opiekę techniczną nad systemem KRDK w zakresie wskazanym w ww. porozumieniu. Zgodnie z przepisami art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. *o ochronie danych osobowych*⁶⁰, w § 5 ust. 1 porozumienia zawartego w dniu 23 września 2013 r. strony (CSIOZ oraz IHiT) zobowiązały się do zawarcia odrębnej umowy w przedmiocie powierzenia CSIOZ przetwarzania danych osobowych, będących dotychczas w posiadaniu IHiT, których przetwarzanie wynika z konieczności prawidłowej realizacji postanowień ww. porozumienia. Umowa ta została zawarta w dniu 25 września 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 650, 678-684, 799-801)

W trakcie kontroli NIK prowadzonej w drugiej dekadzie grudnia 2013 r. i w drugiej dekadzie stycznia 2014 r., stwierdzono że w Instytucie wystąpiły problemy z dostępem do KRDK. Informacja o problemach z funkcjonowaniem KRDK zamieszczona została na stronie internetowej CSIOZ⁶¹ w dniu 8 stycznia 2014 r. W komunikacie zamieszczonym na stronie internetowej CSIOZ 22 stycznia 2014 r. poinformowano, że prawidłowe funkcjonowanie KRDK zostało przywrócone. Podczas oględzin systemu KRDK przeprowadzonych w dniach 21 i 22 stycznia 2014 r. ww. system był sprawny.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1097, 2096-2097, 2098)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że wszystkie spośród 14 RCKiK nieobjętych kontrolą planową NIK, z których na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK zasięgnięto podczas kontroli informacji o funkcjonowaniu KRDK, wskazały na różnej wagi i występujące w różnych okresach problemy w korzystaniu z KRDK, w szczególności w okresie przeniesienia danych z IHiT do CSIOZ. Wszystkie jednostki potwierdziły jednak podejmowanie przez administratorów KRDK działań na rzecz usunięcia zgłaszanych błędów i problemów. W przedstawionych informacjach najczęściej wskazywano problemy z transmisją danych, błędy eksportu wstrzymujące możliwość kontynuowania transmisji danych, gromadzenie nieprzesłanych danych, nieprzyjmowanie części danych przez KRDK. W dwóch z 14 RCKiK transmisja (zasilenie danymi KRDK) została wstrzymana i trwają próby jej

⁶⁰ Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 ze zm., dalej: *ustawa o ochronie danych osobowych*.

⁶¹ www.csioz.gov.pl.

wznowienia. Jedno RCKiK zwróciło uwagę, że informacje o zatrzymaniu zasilania KRDK przekazywane są z opóźnieniem oraz jedno wskazało, że nie jest w stanie traktować danych w KRDK jako referencyjnych, ze względu na sposób zasilania bazy dawców, ponieważ po zasileniu danymi archiwalnymi, stają się one aktualne, gdyż KRDK nie posiada mechanizmu weryfikującego aktualność danych. Powyższe problemy -zdaniem NIK- stwarzają ryzyko pobrania krwi od dawcy, który został zdyskwalifikowany.

(dowód: akta kontroli str. 2347-2390)

Opis stanu faktycznego

Według ewidencji osób upoważnionych w Instytucie do przetwarzania danych osobowych, do przetwarzania tych danych systemie w KRDK zostało upoważnionych 55 pracowników, z tego siedmiu w okresie od 1 lutego 2010 r. do 17 czerwca 2012 r., pozostałych 48 pracowników w dniu 31 października 2013 r. W § 4 ust. 1 zarządzenia Nr 27/2009 Dyrektora z dnia 18 grudnia 2009 r. *w sprawie przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych*, zobowiązano kierowników komórek organizacyjnych do przekazywania Kierownikowi Działu Spraw Pracowniczych, Płac i Spraw Socjalnych informacji o zamiarze powierzenia obowiązków osobie, której charakter pracy wiąże się z dostępem do baz danych zawierających dane osobowe, zarówno w odniesieniu do pracowników nowo przyjmowanych, jak i w odniesieniu do pracowników, którzy zmieniają stanowisko pracy albo zmianie ulega zakres ich obowiązków. Do przekazywania pracownikom w imieniu administratora danych upoważnień zobowiązano Kierownika Działu Spraw Pracowniczych, Płac i Spraw Socjalnych (§ 4 ust. 2 ww. zarządzenia). W dniu 31 października 2013 r. Dyrektor udzielił Pełnomocnikowi ds. Ochrony Informacji Niejawnych pełnomocnictwa do udzielania i podpisywania pracownikom Instytutu upoważnień do przetwarzania danych osobowych zawartych w KRDK prowadzonym przez Instytut oraz danych osobowych zawartych w innych systemach informatycznych przetwarzających dane osobowe.

(dowód: akta kontroli str. 446-454, 1036-1042, 1043-1050, 1051-1052, 1053-1056)

Kontynuacją i uzupełnieniem Projektu KRDK był Projekt PL0067, dofinansowany ze środków Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego⁶². Celem tego Projektu było poszerzenie działalności KRDK poprzez opracowanie wszechstronnego i skutecznego systemu informatycznego dla Instytutu, usprawnienie nadzoru nad usługami krwiodawstwa i krwiolecznictwa, jako elementu szerszej strategii rozwoju usług krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce. Poprzez realizację ww. Projektu miała powstać platforma cyfrowa, obejmująca całą Polskę, umożliwiającą szybszy przepływ informacji, zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych. Celem bezpośrednim było utworzenie kompleksowego i efektywnego systemu informatycznego na potrzeby polskiej służby krwi. Przedsięwzięcie to miało również ograniczyć występowanie powikłań zachodzących w wyniku przetaczania krwi, zapewnić odpowiednie standardy w dziedzinie krwi oraz obniżyć koszty prowadzenia przedsiębiorstw⁶³. Projekt zakładał zakup sprzętu komputerowego i oprogramowania oraz jego instalację, a także szkolenie pracowników Instytutu, RCKiK, ich oddziałów terenowych i ekip wyjazdowych. Partnerem, z którym Instytut miał wspólnie realizować projekt było RCKiK w Białymstoku. Według umowy dofinansowania, kwota dofinansowania udostępniona przez Komitet Mechanizmu Finansowego EOG wynosiła równowartość 1 979 332 euro, a beneficjent zobowiązany był do zapewnienia

⁶² Dalej: EOG.

⁶³ Wstęp do Studium wykonalności Projektu.

finansowania przynajmniej 40% kosztów kwalifikowanych Projektu⁶⁴. Instytut otrzymał z Ministerstwa Zdrowia dotację rozwojową na refundację części wydatków kwalifikowalnych w kwocie 130 403 zł w 2009 r., 313 491,20 zł w 2010 r. i 198 379,18 zł w 2011 r. Do udziału w Projekcie PL0067 wytypowano 21 podmiotów leczniczych (szpitali) posiadających banki krwi, po jednym współpracującym z każdym z 21 RCKiK. Przed podpisaniem umowy o dofinansowanie oraz w trakcie jej trwania, Instytut uzgadniał zmiany sposobu realizacji Projektu i zakładanych rezultatów oraz wskaźników ich monitorowania, składał wyjaśnienia oraz przedstawiał informacje o zaawansowaniu realizacji projektu Instytucji Wdrażającej, którą było ówczesnie Biuro ds. Zagranicznych Programów Pomocy w Ochronie Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 677, 951-1013, 1100-1102, 1026-1033, 1383-1384, 1405-1413, 1568-1627)

W Projekcie PL0067 nie uczestniczyło WCKiK oraz CKiK MSW. W sprawie przyczyn niewłączenia resortowych CKiK do tego projektu, pomimo obowiązku przekazywania przez nie danych do Instytutu i obowiązku udostępnienia tym centrom przez Instytut danych o dawcach zdyskwalifikowanych (art. 17 ust. 2a i 2b ustawy o publicznej służbie krwi), Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że ze względu na różne organy założycielskie odpowiednio Ministerstwo Obrony Narodowej i Ministerstwo Spraw Wewnętrznych, inne niż w przypadku RCKiK, jak również wytycznymi dotyczącymi realizacji projektów w ramach SPO-WKP oraz EOG-NMF oraz zasadami finansowania, nie było możliwości włączenia centrów resortowych ani do projektu Krajowego Rejestru Dawców Krwi, ani PL0067 Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce.

(dowód: akta kontroli str. 2060)

Według sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067, jego rzeczywisty całkowity koszt wyniósł 3 254 997 euro, z tego na zakup sprzętu wydatkowano 2 229 636 euro, na szkolenia dla pracowników Instytutu i RCKiK 465 694 euro, na zakup oprogramowania i jego wdrożenie 391 214 euro. Dofinansowanie wyniosło 1 953 005 euro.

W ww. sprawozdaniu wskazano następujące cele szczegółowe projektu oraz ustalone dla nich wskaźniki bazowe, a także wskaźniki osiągnięte w wyniku jego realizacji:

Rozszerzenie zakresu funkcjonowania KRDK przez tworzenie kompleksowego i efektywnego systemu informatycznego dla IHiT

- redukcja czasu przepływu informacji między RCKiK i IHiT (liczba dni) uległa zmniejszeniu z 3 do 1 (osiągnięto wartość docelową);
- wdrażanie rozszerzonego elektronicznego KRDK – osiągnięto wartość docelową dotyczącą wdrożenia KRDK.

Podłączenie użytkowników z RCKiK do systemu KRDK

- liczba podłączonych i wyposażonych oddziałów terenowych – podłączono i wyposażono 149 oddziałów terenowych (wszystkie),
- liczba podłączonych i wyposażonych ekip wyjazdowych – podłączono i wyposażono 76 ekip,
- liczba podłączonych i wyposażonych szpitalnych banków krwi – podłączono i wyposażono 21 szpitalnych banków krwi. Osiągnięcie tego wskaźnika opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

Szkolenie nowych uczestników KRDK

⁶⁴ Szacowane wydatki kwalifikowane wyniosły równowartość 3 298 887 EUR.

- łączna liczba osobo-modułów zrealizowanych w zakresie modułów 1-8 dla pracowników RCKiK i oddziałów terenowych – zrealizowano 535 modułów,
- łączna liczba osób z RCKiK i oddziałów terenowych przeszkolonych w zakresie modułów 1-5 – przeszkolono 180 osób,
- łączna liczba osób z RCKiK i oddziałów terenowych przeszkolonych w zakresie modułów 6-8 – przeszkolono 93 osoby,

Szkolenie użytkowników nowego systemu IT w IHiT oraz podłączenie użytkowników do systemu KRDK

- liczba przeszkolonych osób z IHiT – przeszkolono 500 osób,
- liczba przeszkolonych osób z RCKiK i oddziałów terenowych – przeszkolono 273 osoby,
- liczba podłączonych siedzib RCKiK wyposażonych w sprzęt komputerowy – podłączono 21 (wszystkie) RCKiK.

Instytut w sprawozdaniu końcowym z realizacji Projektu wskazał przyczyny odstępstw od zakładanych docelowych wartości ww. wskaźników ustalonych w jego założeniach, które dotyczyły jedynie liczby wyposażonych oddziałów terenowych i liczby osobo-modułów szkoleniowych.

W dniu 2 marca 2012 r. Komitet Mechanizmu Finansowego EOG zaakceptował przedłożone przez Instytut sprawozdanie końcowe, wg którego całkowite dofinansowanie wyniosło 1 952 998 euro.

(dowód: akta kontroli str. 1014-1019, 1020)

W myśl art. 5 umowy finansowej z dnia 17 marca 2008 r. ze zm., beneficjent zobowiązany był do zapewnienia, aby sprzęt nabyty w ramach Projektu PL0067 był wykorzystywany zgodnie z celami tego Projektu przez okres co najmniej 5 lat od zatwierdzenia sprawozdania końcowego projektu, a zgodnie z art. 6 pkt 1 tej umowy, do utrzymania projektu po jego zakończeniu przez 10 lat⁶⁵. Zgodnie z § 7 ust. 2 umowy partnerskiej zawartej z RCKiK w Białymstoku, w przypadku RCKiK Projekt PL0067 miał dotyczyć m.in. wzmocnienia nadzoru nad krwiolecznictwem poprzez przekazanie sprzętu komputerowego wybranemu szpitalowi prowadzącemu bank krwi. Do koordynacji Projektu w ww. zakresie zobowiązany był RCKiK w Białymstoku (§ 13). W myśl § 1 ust. 2 umowy partnerskiej w brzmieniu ustalonym aneksem nr 1 z dnia 13 marca 2008 r., Instytut pełnił rolę partnera wiodącego i był odpowiedzialny za Projekt, natomiast zgodnie z § 7 ust. 4 tej umowy, RCKiK były zobowiązane do zapewnienia, że sprzęt nabyty w ramach Projektu PL0067 będzie wykorzystywany zgodnie z jego celami przez okres co najmniej 5 lat od zatwierdzenia sprawozdania końcowego z realizacji projektu.

(dowód: akta kontroli str. 953-954, 991-1001)

W IHiT został uruchomiony i działał w trakcie kontroli NIK komponent KRDK dedykowany Instytutowi. Oprogramowanie zawierało moduły dedykowane dla poszczególnych pracowni: Zapewnienia Jakości, Immunologii Leukocytów i Płytek Krwi, Grup Krwi i Prób Zgodności, Immunologii Krwinek Czerwonych, Immunopatologii Ciąży, Biologii Molekularnej Wirusów, Niedokrwistości Uwarunkowanych Genetycznie, Serodiagnostyki Wirusów oraz Organizacji Służby Krwi. W ramach KRDK komponentem dedykowanym CKiK, umożliwiającym realizację i ewidencję procesów prowadzonych w CKiK, była aplikacja KRDK-RCKiK. Składała się ona z modułów odpowiadających poszczególnym działom merytorycznym RCKiK i posiadających funkcje niezbędne do realizacji procesów od rejestracji dawcy, poprzez wykonanie badań, aż do wydania wytworzonego składnika krwi do jednostki zamawiającej. W aplikacji utworzono wspólną kartotekę

⁶⁵ Analogiczne zobowiązanie zawarto wobec uczestników konsorcjum projektu w § 11 ust. 2 umowy partnerskiej w brzmieniu ustalonym aneksem Nr 1 z dnia 13 marca 2008 r.

osób pozwalającą na zachowanie spójności danych i gromadzenie w kartotece osobowej danego dawcy wszystkich operacji (wykonanych badań, przeprowadzonych zabiegów, składników, które zostały uzyskane z pobranych donacji, informacji o dyskwalifikacjach) niezależnie od miejsca ich wykonania. Aplikacja KRDK-RCKiK przewidywała integrację z urządzeniami wykorzystywanymi w RCKiK oraz współpracę z drukarkami i czytnikami kodów kreskowych. Mechanizmy zastosowane w KRDK-RCKiK umożliwiały bezpośrednią komunikację z jednostką weryfikacyjną (IHiT) w procesie weryfikacji dawców podejrzanych o zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B i C oraz wirusem HIV, co miało na celu skrócenie czasu obsługi weryfikacji dawcy. Aplikacja KRDK-RCKiK posiadała również aplikacje dedykowane ekipom wyjazdowym i oddziałom terenowym CKiK⁶⁶.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1079, 1097)

Koszty poniesione przez RCKiK na szkolenia z modułów dedykowanych dla centrów krwiodawstwa i szpitalnych banków krwi wyniosły 1 198 635,36 zł, z tego w 20⁶⁷ centrach, które nie wdrożyły tego oprogramowania w swoich jednostkach 1 044 333,42 zł.

(dowód: akta kontroli str. 2034)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła m.in. że: *wiedza przekazana pracownikom RCKiK w trakcie szkoleń z poszczególnych modułów została wykorzystana przez RCKiK do wprowadzenia nowoczesnych rozwiązań w aktualnie zainstalowanych w tych centrach oprogramowaniach. Również według wyjaśnień Dyrektora NCK, ówczesnego pracownika IHiT, szkolenia z tego zakresu miały za zadanie wykazać możliwości wszystkich modułów KRDK i korzyści z jego wykorzystania w przyszłości. Wiedza wyniesiona z tych szkoleń została wykorzystana w RCKiK do wprowadzenia zmian i nowoczesnych rozwiązań w oprogramowaniach działających w tych jednostkach.*

(dowód: akta kontroli str. 1078-1093, 1324-1325, 1510-1511, 1520)

Instytut w ramach realizacji Projektu PL0067, jako jeden z 21 podmiotów leczniczych wytypowanych do udziału w tym projekcie otrzymał nieodpłatnie w dniu 31 marca 2011 r. z RCKiK w Warszawie sprzęt komputerowy. Oprogramowanie aplikacji Bank Krwi zostało uruchomione na serwerach w dniu 22 października 2008 r., a pracownicy Banku Krwi Instytutu odbyli szkolenie w zakresie jego obsługi w dniach 8-9 kwietnia 2009 r. oraz 4-8 kwietnia 2011 r. Dziewięciu pracownikom Banku Krwi utworzono konta w systemie w dniu 2 maja 2011 r., a spośród ww. pracowników sześciu pobrało certyfikaty dostępu 22 i 24 listopada 2011 r. Aplikacja Bank Krwi umożliwia m.in. zamawianie krwi i jej składników w dowolnym CKiK korzystającym z systemu KRDK lub poprzez moduł łączący w dowolnym CKiK, prowadzenie gospodarki magazynowej związanej z obrotem krwią i jej składnikami oraz materiałami niedonacyjnymi, prowadzenie książki transfuzyjnej oraz rejestru powikłań poprzetoczeniowych, obsługę zwrotów i reklamacji, tworzenie i udostępnianie SOP.

(dowód: akta kontroli str. 1505, 1508)

Przed realizacją ww. projektów Instytut uczestniczył również w innych projektach współfinansowanych ze środków zewnętrznych dotyczących krwiodawstwa:

- *Rozwój kontroli instytucjonalnej nad bezpieczeństwem i jakością krwi ludzkiej i jej składników*⁶⁸, którego celem było zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi i jej składników oraz dostosowanie standardów do wymogów Dyrektyw Unii Europejskiej;

⁶⁶ Zgodnie z opisem architektury KRDK dostępnym na stronie www.csioz.cov.pl/zamowienia.php?d=227.

⁶⁷ Oprogramowanie zostało wdrożone w RCKiK w Wałbrzychu.

⁶⁸ Realizowany w latach 2006-2009.

- *EU-Q-Blood SOP Project*⁶⁹ - opracowanie ponad europejskiego standardu operacyjnego (SOP) metodologii, odzwierciedlającej najlepszą praktykę europejską EU-Q-Blood-SOP. Jego celem było ujednoczenie dokumentacji obowiązującej w służbie krwi poprzez opracowanie SOP, odzwierciedlających najlepszą praktykę europejską w oparciu o Dyrektywę Unii Europejskiej;
- *European Blood Inspection System – EuBIS*. Celem projektu sfinansowanego w całości ze środków UE było opracowanie i wprowadzenie wspólnych standardów i kryteriów przeprowadzania kontroli w jednostkach służby krwi oraz opracowanie programu szkoleniowego dla kontrolerów;
- *EU Optimal Blood Use Project*⁷⁰. Celem tego projektu sfinansowanego w całości ze środków UE było propagowanie w krajach europejskich zasad racjonalnego wykorzystania krwi i jej składników, opracowanie standardów ogólnoeuropejskich, a także zapoczątkowanie prac nad stworzeniem europejskiego systemu zapewnienia jakości w krwiolecznictwie;
- *Podniesienie bezpieczeństwa w krwiodawstwie i transplantologii, poprzez utworzenie sieci ośrodków badawczych dla monitorowania nowo pojawiających się czynników chorobotwórczych i dla opracowania nowych metod ich wykrywania BOTIA*⁷¹. Celem projektu było utworzenie ogólnoeuropejskiej infrastruktury do zbierania i gromadzenia próbek od dawców i biorców krwi do badań nad pojawieniem się nieznanych dotychczas czynników zakaźnych i ich znaczeniem dla bezpieczeństwa przetoczeń krwi i przeszczepiania narządów oraz opracowanie metod produkcji szybkich i tanich testów diagnostycznych.

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii w wyjaśnieniach wskazała, że zasadne jest aplikowanie o kolejne środki w celu rozszerzenia systemu informatycznego w obszarze krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a powinno się tym zajmować CSIOZ, co jest zgodne z polityką scalania rejestrów i systemów informatycznych działających w ochronie zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 1381-1390)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Poza danymi otrzymywanymi z CKiK w trybie art. 17 ust. 2a ustawy o *publicznej służbie krwi*, Instytut gromadził w KRDK dane o pozostałych dawcach zarejestrowanych w CKiK otrzymywane z tych centrów, pomimo braku podstawy do ich przetwarzania. W powyższym zakresie należy zaznaczyć, że przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne w przypadkach określonych w art. 23 ustawy o *ochronie danych osobowych*, a w szczególności, jeżeli osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę lub jest to niezbędne dla zrealizowania uprawnienia lub spełnienia obowiązku wynikającego z przepisu prawa. Jednakże Instytut nie posiadał dokumentów potwierdzających udzielenie takiej zgody przez wszystkich krwiodawców, którzy nie zostali zdyskwalifikowani, a których dane osobowe były gromadzone w KRDK. W uzyskanych w trakcie kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK informacjach z 14 RCKiK nie objętych kontrolą planową NIK, 13 z nich przekazywało do KRDK dane o wszystkich dawcach, a jedno Centrum dane dotyczące zakresu dyskwalifikacji.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1097, 1492, 2347-2390)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że zgodnie z art. 25 pkt 8 ustawy o *publicznej służbie krwi*, do zadań Instytutu należy w szczególności prowadzenie krajowego rejestru dawców krwi. Ustawa nie określa jednak wprost jakie dane zawiera krajowy rejestr dawców. Ustawodawca udzielając upoważnienia ministrowi

⁶⁹ Realizowany w 2008 r.

⁷⁰ Realizowany w latach 2007-2010.

⁷¹ Realizowany w latach 2007-2010.

właściwemu do spraw zdrowia do ustalenia sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi nie wymienił w tej delegacji (art. 17 ust. 3 ustawy), ani krajowego rejestru dawców krwi, ani rejestru dawców krwi rzadkich grup. *W związku z tym należałoby założyć, że skoro ani ustawa, ani delegacja ustawowa, ani rozporządzenie wykonawcze do ustawy nie określają co zawiera krajowy rejestr dawców krwi i rejestr dawców krwi rzadkich grup, to brak jest możliwości tworzenia i prowadzenia takich rejestrów przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy. Taka interpretacja powodowałaby, że obowiązki ustawowe nałożone na jednostki organizacyjne publicznej służby krwi byłyby niewykonalne, a przepisy te obowiązki przewidujące – martwe. Wydaje się, że przyjęcie takiej interpretacji w odniesieniu do Instytutu jest sprzeczne z teorią racjonalnego ustawodawcy i sprzeczne pośrednio z postanowieniami samej ustawy, która w art. 17 ust. 2a przewiduje przekazywanie do Instytutu informacji o dawcach skreślonych. Dane takie zaś są wymienione w art. 17 ust. 1 pkt 6 ustawy jako dane rejestru dawców krwi, o którym mowa w art. 17 ust. 1, a to by oznaczało, że Instytut prowadzi krajowy rejestr dawców krwi składający się z danych przewidzianych dla rejestru dawców krwi, a więc krajowy rejestr dawców krwi jest tożsamy z rejestrem dawców krwi, a elementem różniącym te rejestry jest podmiot prowadzący rejestr i forma. Za takim rozumieniem przepisów przemawia także treść i zakres rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, które przewiduje w tym zakresie obowiązki dla Instytutu, jako prowadzącego rejestr dawców krwi bez bliższego doprecyzowania, że chodzi o krajowy rejestr dawców krwi. (...) W ten sposób ustawodawca umożliwił Instytutowi prowadzenie krajowego rejestru dawców krwi, nie specyfikując w ustawie w sposób odrębny regulacji w sprawie krajowego rejestru dawców krwi i jego zawartości, albowiem zawartość i treść prowadzonego przez Instytut rejestru określił w powołanym rozporządzeniu. Oznacza to, że prowadzony przez Instytut krajowy rejestr dawców krwi winien zawierać takie same dane, jak rejestr dawców, o którym mowa w art. 17 ust. 2 ustawy oraz dodatkowe dane, o których mowa w § 2 cytowanego rozporządzenia.*

(dowód: akta kontroli str. 2102-2104)

Nie odnosząc się do kwestii zasadności gromadzenia w KRDK danych o wszystkich krwiodawcach, NIK zwraca uwagę, że w obecnym stanie prawnym sposób i zakres prowadzenia rejestru dawców krwi przez Instytut został określony w § 5 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, w myśl którego w rejestrze dawców krwi prowadzonym przez Instytut w formie elektronicznej wpisuje się dane przesyłane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w trybie art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi, a więc jedynie informacje o skreśleniu (dyskwalifikacji) dawcy z rejestru.

2. W latach 2012-2013 Instytut nie przekazywał WCKiK, otrzymywanych z RCKiK oraz CKiK MSW danych o dawcach skreślonych z rejestrów (zdyskwalifikowanych na stałe lub czasowo) oraz informacji o dacie ich skreślenia z rejestrów prowadzonych przez ww. jednostki, co stanowiło zaniechanie przez Instytut wobec WCKiK, realizacji obowiązku określonego w art. 17 ust. 2b ustawy o publicznej służbie krwi. Wprawdzie Instytut informował WCKiK, podobnie jak inne jednostki organizacyjne publicznej służby krwi o realizowanym projekcie informatyzacji, o warunkach technicznych, jakie należy spełnić, aby uzyskać dostęp do KRDK oraz wymieniać dane w sposób bezpieczny i wiarygodny, zapraszał do przesyłania opinii i udziału w spotkaniach i prezentacjach dotyczących projektu systemu KRDK, to jednak w sytuacji niezgłoszenia przez WCKiK gotowości do transmisji danych i unieważnienia przez tę jednostkę postępowania przetargowego w tej sprawie, nie podejmowano działań w celu przekazania WCKiK danych o dawcach skreślonych (zdyskwalifikowanych na stałe lub czasowo) ujętych w KRDK w inny sposób.

Skutkowało to brakiem przez WCKiK bieżącej informacji o dawcach, którzy z przyczyn zdrowotnych zostali zdyskwalifikowani w innych CKiK oraz ryzykiem zakwalifikowania takich dawców do oddania krwi.

(dowód: akta kontroli str. 687-718, 820-827, 1078-1097)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, Instytut zobowiązany został do prowadzenia krajowego rejestru dawców krwi wyłącznie w wersji elektronicznej (§ 5) i zgodnie z § 6 tego rozporządzenia Instytut udostępnił wszystkim CKiK korzystanie z KRDK. WCKiK wielokrotnie deklarowało, że zamierza korzystać z KRDK, a Instytut podtrzymywał, że posiada możliwość udostępnienia danych z KRDK, dlatego nie podejmowano działań w celu przekazywania danych o dyskwalifikacjach stałych lub czasowych w innej formie, gdyż po wprowadzeniu systemu KRDK nie było to możliwe.*

(dowód: akta kontroli str. 1323)

Odnosząc się do treści powyższych wyjaśnień NIK zauważa, że art. 17 ust. 2 b ustawy o publicznej służbie krwi, w sposób jednoznaczny zobowiązuje Instytut do przekazywania wszystkim JOPSK danych o dawcach skreślonych z rejestrów i to bez względu na fakt, czy jednostki te mają zapewniony dostęp do KRDK.

W trakcie kontroli NIK w dniu 20 grudnia 2013 r. Instytut wystąpił do WCKiK z propozycją użyczenia zestawów kryptograficznych (czytniki i karty kryptograficzne), jako wyposażenia stacji roboczych dla osób korzystających z KRDK. Od dnia 11 marca 2014 r. WCKiK przekazywał dane do KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 687-725, 2133)

3. Przeprowadzona w dniu 22 stycznia 2014 r. weryfikacja prawidłowości ujmowania w KRDK informacji o dawcach zdyskwalifikowanych na stałe z przyczyn zakaźnych, na podstawie informacji przekazanych w formie pisemnej przez WCKiK wykazała, że w całej objętej kontrolą próbie 11 przypadków⁷², dane te nie były przez pracowników Instytutu wpisywane do KRDK. Stanowiło to naruszenie obowiązku określonego w § 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi. W badanej próbie, w 10 przypadkach dawcy w ogóle nie zostali wpisani do KRDK, a jeden dawca został zdyskwalifikowany przez RCKiK w Krakowie i dopiero na tej podstawie, jego dane zostały ujęte w tym systemie. Powyższe skutkowało brakiem możliwości uzyskania przez CKiK poprzez KRDK, informacji o dawcach zdyskwalifikowanych przez WCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1079)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *WCKiK ustawicznie deklarowało Instytutowi zamiar korzystania z systemu KRDK i przesyłania danych do tego systemu w wersji elektronicznej. Z powyższych względów oraz biorąc pod uwagę dużą liczbę dyskwalifikacji czasowych dawców dokonywanych nie tylko w WCKiK w Warszawie, ale również w jego stacjach terenowych Instytut uznał, że przesyłanie tych informacji w formie papierowej miałyby się z celem, ponieważ w międzyczasie części dawców upływał okres dyskwalifikacji czasowej. Podczas przygotowywania założeń dotyczących systemu KRDK ustalono, że do KRDK będą wprowadzone tylko dane zweryfikowane, a uprawnienia do przekazywania danych do systemu pozostały w gestii w CKiK, które dokonują dyskwalifikacji stałej i czasowej dawców. Dane o dyskwalifikacji stałej dawców z przyczyn zakaźnych otrzymywane z WCKiK nie były wprowadzane, ponieważ pracownicy Instytutu nie mogą ponosić odpowiedzialności za dane dawców, które są w bazie danych centrum, w tym wypadku WCKiK, na podstawie niezweryfikowanych pisemnych informacji. Ponadto*

⁷² Spośród 97 dawców (11,3% dobór celowy), którzy zostali wskazani jako zdyskwalifikowani na stałe z przyczyn zakaźnych wg informacji przesłanych do IHiT przez WCKiK w 2012 r. i 2013 r.

Instytut nie otrzymał danych o wszystkich dyskwalifikacjach dokonywanych przez WCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 1323-1324)

4. Czterdziestu siedmiu spośród 53 pracowników Instytutu (88,7%), przetwarzających dane w systemie informatycznym KRDK zawierającym dane osobowe, uzyskało certyfikaty dostępu do tego systemu, a tym samym zostało dopuszczonych do przetwarzania takich danych znajdujących się w systemie KRDK, pomimo braku wymaganego przepisami art. 37 ustawy o *ochronie danych osobowych* upoważnienia administratora danych do przetwarzania danych osobowych w tym systemie. Osoby te pobierały certyfikaty umożliwiające korzystanie z systemu KRDK w okresie od 25 lutego 2009 r. do 16 października 2013 r., natomiast upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w KRDK otrzymały dopiero 31 października 2013 r. Podkreślić należy, że zgodnie z definicją przetwarzania danych osobowych ustaloną w art. 7 pkt 2 ww. ustawy, przetwarzanie danych to jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych. W kontrolowanym przez NIK okresie certyfikaty dostępu do KRDK prowadzonego przez Instytut, umożliwiające przetwarzanie danych osobowych zgromadzonych w tym rejestrze, były udostępniane także pracownikom CKiK, pomimo że również te osoby nie posiadały upoważnień do przetwarzania danych osobowych w KRDK wydanych przez administratora danych.

(dowód: akta kontroli str. 1036-1042, 1053-1057, 1059, 1507-1508, 1567)

K.S. st. inspektor ds. informatyki w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, odpowiedzialny za administrowanie systemem KRDK, a także upoważniony do nadzoru nad funkcjonowaniem systemów informatycznych oraz bezpieczeństwem informacji zbiorów danych osobowych wyjaśnił: *Wiedziałem, że trwają prace nad zarządzeniem Dyrektora w sprawie polityki bezpieczeństwa Instytutu, natomiast nie wiedziałem, że nie zostały wydane takie upoważnienia.*

(dowód: akta kontroli str. 165-167, 1402)

Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. Informacji Niejawnych, który wydał ww. pracownikom upoważnienia do przetwarzania danych osobowych 31 października 2013 r. wyjaśnił: *sprawą tą zajmowałem się już półtora roku temu, jednak wówczas odmienne stanowisko w sprawie stworzenia polityki bezpieczeństwa informacji w taki sposób, aby system KRDK usytuowany był jako system wyodrębniony, spełniający bardziej rygorystyczne normy ochrony danych osobowych zajęła Radca Prawny Instytutu (...). Nie wyraziła wówczas zgody na proponowane przeze mnie rozwiązania w polityce bezpieczeństwa informacji. Wtedy ta sprawa została zawieszona w celu znalezienia kompromisu, a zarządzenie dotyczące przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych zostało zmienione dopiero 24 września 2012 r. i w załączniku nr 1 do tego zarządzenia wskazano obszary i stanowiska do obsługi KRDK. W 2013 r. przedstawiłem Dyrektorowi Instytutu problem konieczności uregulowania zagadnień dotyczących przetwarzania danych osobowych nie tylko w systemach informatycznych. Zostałem wówczas zobowiązany do stworzenia od podstaw nowej polityki bezpieczeństwa informacji, w takim ujęciu, aby wszystkie osoby mające dostęp do danych osobowych podpisały stosowne oświadczenia oraz dostały upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Wymagało to do dużego nakładu pracy i było czasochłonne, ze względu na fakt, że dotyczyło ponad 600 osób, dlatego upoważnienia przygotowałem i wydałem na podstawie pełnomocnictwa Dyrektora Instytutu w dniu 31 października*

2013 r. Wcześniej obowiązki administratora bezpieczeństwa informacji pełnił Kierownik Sekcji Informatycznej.

(dowód: akta kontroli str. 445-445a, 1043-1044, 1051-1052)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił: *W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości polegających na wydaniu 47 pracownikom Instytutu certyfikatów dostępu do KRDK bez upoważnień do przetwarzania przez nich danych osobowych, podjęliśmy decyzję o wydaniu takich upoważnień z dniem 31 października 2013 r. Zadeklarował też, że Instytut przekaże takie upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w systemie KRDK pracownikom CKiK do końca lutego 2014 r., a deklarowane działania zostały podjęte.*

(dowód: akta kontroli str. 1328, 1336, 2099)

5. Wprawdzie ewidencja osób upoważnionych w Instytucie do przetwarzania danych osobowych prowadzona była w szczególności określonej w art. 39 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych i zawierała identyfikatory pracowników do przetwarzania danych w systemach informatycznych wykorzystywanych w Instytucie, to nie zawierała jednak identyfikatorów pracowników do przetwarzania danych w systemie KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 446-454, 1036-1042)

Prowadzący ewidencję osób upoważnionych Pełnomocnik Dyrektora Instytutu ds. Informacji Niejawnych wyjaśnił: *nie miałem świadomości, że w systemie KRDK pracownicy Instytutu mają inne identyfikatory. Dowiedziałem się o tym kilka dni temu od osoby obsługującej KRDK od strony informatycznej. Niezwłocznie uzupełnię te identyfikatory w rejestrze. Identyfikatory zostały uzupełnione w ewidencji upoważnień w trakcie kontroli NIK, w dniu 20 stycznia 2014 r.*

(dowód: akta kontroli str. 1051-1052, 1060, 1062-1073)

6. Instytut przetwarzał dane osobowe dawców w KRDK, zawierające m.in. informacje o ich stanie zdrowia powodującym dyskwalifikację, pomimo braku do dnia kontroli NIK, tj. 14 marca 2014 r. wymaganej przepisami art. 46 ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych rejestracji tego zbioru przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych⁷³. Zgłoszenia ww. zbioru danych do rejestracji GIODO dokonano w dniu 5 października 2012 r. Do dnia kontroli NIK (14 marca 2014 r.) w Instytucie brak było informacji o sposobie jego rozpatrzenia. Powyższe świadczy o przeważaniu danych osobowych pomimo niespełniania warunku wynikającego z ww. przepisów.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1096, 2050-2057)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *Instytut miał szereg wątpliwości dotyczących konieczności zgłoszenia zbioru KRDK, odnoszących się do faktu, że zbiór danych w KRDK zawiera m.in. informacje dotyczące dyskwalifikacji dawców (czasowych i stałych), które nakłada się na dawcę po wykonaniu określonych badań laboratoryjnych, a więc po wykonaniu pewnej usługi medycznej. Podstawą do niezgłoszenia zbioru KRDK były odpowiedzi Biura GIODO do dyrektorów RCKiK informujące, że zbiór danych o nazwie rejestr dawców krwi nie podlega obowiązkowi zgłaszania do rejestracji. Mimo takich odpowiedzi z GIODO, Dyrektor NCK wystosował do Biura GIODO pismo z zapytaniem o obowiązek rejestracji zbiorów danych osobowych dawców krwi. W związku z uzyskaną odpowiedzią (pismo NCK z dnia 15 września 2011 r.), Instytut rozpoczął przygotowania do zgłoszenia zbioru KRDK, które zakończyły się złożeniem wniosku w dniu 5 października 2012 r. W dniu 13 marca br. wpłynęło do Instytutu pismo z Biura GIODO z prośbą o uzasadnienie, że dane w zgłoszonym zbiorze są przetwarzane w jednym zbiorze*

⁷³ Dalej: GIODO.

danych osobowych oraz wskazanie zakresu danych i przepisów, z których wynika uprawnienie lub obowiązek pozyskiwania danych w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 2104-2105)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że od otrzymania przez Instytut z NCK informacji o stanowisku GODO w sprawie obowiązku rejestracji rejestrów dawców krwi (20 września 2011 r.), do przekazania zgłoszenia rejestracji zbioru danych do GODO (5 października 2012 r.) minął ponad rok.

(dowód: akta kontroli str. 2050-2057, 2108-2111)

Według informacji z dnia 4 kwietnia 2014 r. uzyskanej od GODO na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK, postępowanie w sprawie rejestracji zgłoszonego przez Instytut do GODO zbioru danych o nazwie *Krajowy Rejestr Dawców Krwi* było w toku, ponieważ złożone dotychczas przez Instytut wyjaśnienia w tej sprawie nie pozwoliły na zakończenie tego postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 2130-2131)

7. Złożone przez Instytut do Biura ds. Zagranicznych Programów Pomocy w Ochronie Zdrowia⁷⁴ sprawozdanie końcowe z realizacji Projektu PL0067 nie było zgodne ze stanem faktycznym w zakresie wyposażenia i podłączenia do KRDK 21 szpitalnych banków krwi. W dniu sporządzenia ww. sprawozdania tj. 27 grudnia 2011 r. sprzęt komputerowy nie został przekazany przez RCKiK do co najmniej trzech szpitalnych banków krwi. I tak do Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie sprzęt został przekazany 12 kwietnia 2012 r, do Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu 23 kwietnia 2012 r. oraz do Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Słupsku 7 maja 2012 r.

Warunkiem uzyskania połączenia i korzystania z KRDK było posiadanie przez pracowników szpitalnych banków krwi certyfikatów dostępu do tego systemu. W dniu złożenia sprawozdania Instytut nie utworzył kont w systemie dla pracowników czterech⁷⁵ podmiotów leczniczych, a pracownicy 14⁷⁶ z 21 banków krwi uczestniczących w projekcie nie pobrali w tym czasie certyfikatów dostępu. Certyfikaty te zostały pobrane w okresie od 7 marca do 8 czerwca 2012 r., natomiast pracownicy Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie nie pobrali certyfikatów dostępu do dnia kontroli NIK, tj. 28 lutego 2014 r. Według informacji uzyskanych w trakcie kontroli NIK na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK od przedstawicieli szpitali uczestniczących w projekcie, co najmniej 11⁷⁷ z 21 szpitalnych banków krwi nie zostało podłączonych do systemu KRDK do dnia sporządzenia sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067.

Wprawdzie Instytut podejmował w trakcie realizacji tego Projektu działania dotyczące monitorowania stanu zaawansowania zadań związanych z podłączeniem szpitalnych banków krwi do KRDK, kierując pisma do RCKiK w sprawie informacji o przekazaniu sprzętu i jego podłączeniu do KRDK⁷⁸, to pomimo nieuzyskania jednoznacznego potwierdzenia dokonania tych czynności w części szpitali uczestniczących w ww. Projekcie, w sprawozdaniu końcowym wskazano osiągnięcie

⁷⁴ Dalej: BPZ.

⁷⁵ Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej.

⁷⁶ Szpital Uniwersytecki Nr 1 w Bydgoszczy, Wojewódzki Szpital Zespołowy w Koninie, Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opolu, Szpital Rejonowy w Raciborzu, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Rzeszowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Słupsku, Szpital Kliniczny Nr 2 w Szczecinie, Szpital Wojewódzki w Zielonej Górze, Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej, Regionalne Centrum Zdrowia w Lublinie.

⁷⁷ SP ZOZ w Mońkach, Szpital Uniwersytecki w Bydgoszczy, Wojewódzki Szpital Zespołowy w Koninie, Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Rzeszowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Słupsku, Szpital Kliniczny Nr 2 w Szczecinie, Szpital Wojewódzki w Zielonej Górze.

⁷⁸ Pismo ZT-071-6/EOG/2011 z dnia 21 marca 2011 r., ZT-071-13/EOG/2011 z dnia 11 kwietnia 2011 r.

w pełni zamierzonego wskaźnika wyposażenia w sprzęt komputerowy i podłączenia 21 szpitalnych banków krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1014-1019, 1027, 1031-1032, 1410, 1413, 1417-1419, 1420-1488, 1507-1508, 1519, 1522, 1652, 1656-1657, 1661, 1670, 1674, 1677, 1679, 1705-1709, 1716-1725, 1756-1758, 1763-1768, 2020-2024)

Projekt PL0067 zakładał, że sprzęt komputerowy przekazany szpitalnym bankom krwi miał umożliwić bezpośrednio ich połączenie z RCKiK w związku z wykonywanym przez nie nadzorem nad szpitalnymi bankami krwi. Miało to wpłynąć w znaczący sposób na jakość wykonywanego nadzoru, a tym samym na poprawę bezpieczeństwa dawców i biorców krwi. W informacjach udzielonych w trakcie kontroli NIK, dyrektorzy 17⁷⁹ szpitali uczestniczących w ww. Projekcie wskazali, że sprzęt wraz z oprogramowaniem nie jest wykorzystywany w pracy szpitalnego banku krwi. Jako przyczyny niewykorzystywania sprzętu wskazywali m.in. posiadanie własnego oprogramowania do obsługi szpitalnego banku krwi, ograniczenia aplikacji, ciągłe awarie sprzętu, trudności techniczne i problemy z logowaniem, nieuruchomienie aplikacji lub nieprzeszkolenie pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 1024-1033, 1431-1488, 2020-2024)

M. R-P. Kierownik Sekcji Organizacyjnej w Instytucie, ówczesnie główny specjalista ds. organizacyjnych odpowiedzialna za koordynację i sporządzanie sprawozdań z realizacji ww. projektu zeznała: *Informacje o podłączeniach do KRDK szpitalnych banków krwi miałam z RCKiK w Białymstoku lub z poszczególnych RCKiK odpowiadających na pisma IHiT. Nie było informacji takiej, że bank krwi nie został wyposażony, że coś nie działa lub nie zostało podłączone. Pamiętam, że były jakieś trudności lub wątpliwości natury technicznej i wówczas przekazywałam tę korespondencję do informatyków zatrudnionych w IHiT zajmujących się KRDK. Pamiętam, że część RCKiK wskazywało, że podłączenie jest w trakcie realizacji. Wiedziałam, że dostęp do KRDK ze szpitalnego banku krwi ma następować poprzez przeglądarkę internetową, dlatego uważałam, że będzie to możliwe w okresie późniejszym. W sprawie sprawdzenia, czy szpitalne banki krwi otrzymały sprzęt komputerowy, a pracownicy posiadają wymagane certyfikaty zeznała: Nie leżało to w zakresie moich obowiązków, przyjmowałam tylko oświadczenia z RCKiK. Nie miałam uprawnień do kontroli RCKiK i podejmowanych przez nie działań. Odnosząc się do podstawy danych zawartych w sprawozdaniu w zakresie wyposażenia i podłączenia 21 szpitalnych banków krwi zeznała, że zostały one podane na podstawie oświadczeń, które przychodziły do IHiT na początku 2011 r. i później z RCKiK. Korespondencja w tej sprawie była prowadzona na bieżąco. Ponadto sprawozdanie końcowe z realizacji projektu w części dotyczącej konsorcjum, wypełniało również RCKiK w Białymstoku, jako partner projektu. (...) Nie my odpowiadaliśmy za działalność RCKiK, informacje zawarte w sprawozdaniu końcowym pochodziły w tym zakresie z RCKiK, głównie z RCKiK w Białymstoku – lidera konsorcjum. Nie pamiętam już dokładnie, czy informacja ta została z RCKiK w Białymstoku przekazana w wersji elektronicznej, ale myślę, że głównie na podstawie informacji zawartej w mailu z początku kwietnia 2011 r., który otrzymałam od Pani Dyrektora L. z RCKiK w Białymstoku, z listą 21 szpitalnych banków krwi, które będą podłączone do systemu KRDK przyjęliśmy założenie, że wskaźnik ten został osiągnięty. Po zapoznaniu się z tym mailem, byłam przekonana, że*

⁷⁹ SP ZOZ w Mońkach, Kociewskie Centrum Zdrowia, Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie, Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, Tomaszowskie Centrum Zdrowia, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie, Szpital Rejonowy w Raciborzu, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Rzeszowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Słupsku, Szpital Kliniczny Nr 2 w Szczecinie, Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kottliny Jeleniogórskiej, Regionalne Centrum Zdrowia w Lubinie, Szpital Wojewódzki w Zielonej Górze.

podłączenie to nastąpi do końca kwietnia 2011 r. (...) Wszystkie informacje musiały być uzgodnione w liderem konsorcjum, tj. RCKiK w Białymstoku.

(dowód: akta kontroli str. 2038-2042, 2120-2122)

Zgodnie z § 17 ust. 2 umowy partnerskiej z dnia 29 listopada 2005 r. w brzmieniu ustalonym aneksem nr 1 z dnia 13 marca 2008 r. IHiT oraz Partner – RCKiK w Białymstoku zobowiązane były sporządzać sprawozdania kwartalne, roczne i końcowe. RCKiK w Białymstoku było również zobowiązane do wypełnienia wniosku o płatność w zakresie dotyczącym RCKiK (§ 15 ust. 2 ww. umowy partnerskiej). Według informacji uzyskanej z RCKiK w Białymstoku na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK, nie sporządzało ono oraz nie przesyłało końcowego wniosku o płatność w imieniu konsorcjum do IHiT, z uwagi na odstępianie od takiego wymogu, nie sporządzało również sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067 na podstawie telefonicznego uzgodnienia z przedstawicielem beneficjenta z Kancelarii Doradztwa Gospodarczego w Warszawie, zajmującej się rozliczaniem Projektu. Według uzyskanej informacji Lider Konsorcjum nie wypowiadał się w zakresie osiągniętej wartości wskaźnika wyposażenia i podłączenia szpitalnych banków krwi w imieniu Konsorcjum.

(dowód: akta kontroli str. 2128-2130)

Informatycy z Pracowni Organizacji Służby Krwi wyjaśnili, że nie byli bezpośrednio zaangażowani w prace związane z Projektem PL0067, a ich uczestnictwo ograniczało się do wykonania powierzonych zadań, konfiguracji środowiska KRDK oraz przygotowania certyfikatów dla użytkowników oraz nie monitorowali realizacji prac w tym projekcie, a wiedzę o przebiegu i realizacji poszczególnych etapów czerpali z korespondencji pomiędzy Instytutem i RCKiK. W wyjaśnieniach wskazali także, że dysponowali fragmentaryczną wiedzą na temat podłączenia szpitalnych banków krwi do KRDK, ponieważ instalacja, konfiguracja oraz podłączenie stacji roboczych w szpitalnych bankach krwi leżało w gestii przedstawicieli RCKiK oraz, że nie uczestniczyli w sporządzaniu sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067 i nie znają jego treści.

(dowód: akta kontroli str. 2112-2115)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił: *Na spotkaniu dotyczącym wzmożonego monitorowania realizacji projektu PL0067, które odbyło się w siedzibie BPZ w dniu 11 marca 2011 r. uzgodniono, że osiągnięcie następujących wskaźników wykonalności Projektu:*

- liczba podłączonych i wyposażonych ekip wyjazdowych,
- liczba podłączonych i wyposażonych banków krwi,

zostanie potwierdzone poprzez wydanie stosownych oświadczeń (pism) każdego z uczestników konsorcjum. (...) Podobne oświadczenia o utrzymaniu celów projektu (w tym liczba podłączonych szpitalnych banków krwi) Instytut otrzymał od wszystkich uczestników konsorcjum za rok 2012 i 2013.

(dowód: akta kontroli str. 1515-1516)

Dyrektor NCK, ówczesnie pracownik Instytutu w złożonych wyjaśnieniach wskazała również na ustalenia dotyczące złożenia oświadczeń przez RCKiK, które zapadły na spotkaniu w BPZ. *Instytut wystąpił w dniu 21 marca 2011 r. pismem znak ZT-071-6/EOG/2011 do RCKiK z prośbą o potwierdzenie wypełnienia wskaźników projektu oraz z prośbą o przesłanie zweryfikowanej listy użytkowników szpitalnych banków krwi. Zaproponował również RCKiK-om, aby jednostki, które nie będą wykorzystywały zakupionego w ramach projektu sprzętu komputerowego w szpitalnych bankach krwi, użyczyły go nieodpłatnie innym jednostkom. W odpowiedzi Instytut uzyskał od wszystkich RCKiK pisemne potwierdzenie wypełnienia wskaźników projektu, w związku z czym informacje te zostały umieszczone w sprawozdaniu końcowym z realizacji projektu. Ponadto utrzymanie*

celów projektu za rok 2012 i 2013 w tym zakresie, było pisemnie potwierdzone przez RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 1520)

W przedłożonych podczas kontroli informacjach i oświadczeniach z RCKiK, otrzymanych przez Instytut w okresie od marca do lipca 2011 r., dotyczących potwierdzenia osiągnięcia do 30 kwietnia 2011 r. przyjętych wskaźników, w tym podłączenia do KRDK szpitalnego banku krwi, część RCKiK nie potwierdziła jednoznacznie podłączenia szpitalnych banków krwi do KRDK. I tak: RCKiK w Białymstoku wskazało, że szpitalny bank krwi jest przygotowany do korzystania z KRDK, RCKiK w Gdańsku poinformowało o zmianie podmiotu wdrażającego szpitalny bank krwi, RCKiK w Kaliszu wskazało, że szpitalny bank krwi został wyposażony w sprzęt, ale jest w fazie realizacji podłączenia do systemu, również RCKiK w Radomiu poinformowało, że podłączenie szpitalnego banku krwi jeszcze nie nastąpiło. RCKiK w Lublinie 25 maja 2011 r. wystąpiło o nadanie uprawnień do modułu Szpitalny Bank Krwi dla wskazanych pracowników podmiotu leczniczego, RCKiK w Łodzi poinformowało, że komputer zakupiony do wykorzystania w szpitalnym banku krwi oczekuje na odpowiednią aplikację, RCKiK w Raciborzu, że jest w trakcie przekazywania sprzętu, a RCKiK w Zielonej Górze, że sprzęt nie jest jeszcze podłączony. Także RCKiK w Słupsku podało, że sprzęt nie został jeszcze dostarczony do szpitala, ponieważ na przełomie czerwca i lipca 2011 r. szpitalny bank krwi ma zostać przeniesiony do innego lokalu. RCKiK w Katowicach, Olsztynie i Wałbrzychu poinformowało o przekazaniu sprzętu, ale nie odniosło się do jego podłączenia w szpitalnym banku krwi, natomiast RCKiK w Opolu poinformowało, że szpitalny bank krwi został wyposażony w sprzęt komputerowy, a realizacja połączenia VPN z serwerem KRDK leży po stronie IHiT.

(dowód: akta kontroli str. 1649-1690c)

Do przedłożonego w trakcie kontroli NIK raportu za 2013 r.⁸⁰ dotyczącego utrzymania trwałości Projektu PL0067, beneficjent dołączył oświadczenia 21 RCKiK uczestniczących w Projekcie, z których jedynie trzy RCKiK w Raciborzu, Radomiu i Zielonej Górze odniosły się do połączenia z systemem KRDK szpitalnego banku krwi, natomiast Dyrektor RCKiK w Łodzi oświadczył (brak daty oświadczenia), że *z uwagi na odebranie w dniu 22 października 2013 r. routera Cisco 2821, pozostały sprzęt komputerowy nie może być użytkowany*, natomiast w oświadczeniu z dnia 27 lutego 2014 r. wskazał, że sprzęt będzie wykorzystywany zgodnie z celami Projektu przez co najmniej 5 lat od zatwierdzenia sprawozdania z realizacji projektu.

(dowód: akta kontroli str. 1628-1648)

Zgodnie z informacją uzyskaną w trakcie kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK z Departamentu Funduszy Europejskich Ministerstwa Zdrowia, *sprawozdanie końcowe z realizacji Projektu PL0067 zostało zatwierdzone przez Instytucję Wspomagającą – IW (ówcześnie BPZ). Wykonanie zakresu finansowego, jak i rzeczowego projektu opisane w tym dokumencie powinno zostać zweryfikowane przez Prowadzącego Projekt, pod kątem prawidłowości i spójności z posiadanymi danymi, głównie z Planem Wdrażania Projektu, zgodnie ze ścieżką audytu IW wdrażania priorytetu Opieka zdrowotna i opieka nad dzieckiem. Instytucja Pośrednicząca (IP) po otrzymaniu ostatecznej wersji sprawozdania, dokonała jego weryfikacji, a następnie przekazała pismem z dnia 4 stycznia 2012 r. do Krajowego Punktu Kontaktowego. (...) Oświadczenie o osiągnięciu celów przedsięwzięcia współfinansowanego przez Mechanizm Finansowy EOG, zostało podpisane przez nadzorującego Departament Funduszy Europejskich członka kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. (...) Departament Funduszy Europejskich wystosował w dniu 27 kwietnia 2012 r. prośbę do IHiT o przekazanie kopii potwierdzeń otrzymanych od*

⁸⁰ Wraz z jego uzupełnieniem.

dyrektorów wszystkich jednostek zaangażowanych w Projekt PL0067 prowadzących szpitalny bank krwi podłączony do systemu KRDK, dotyczących: otrzymania drogą użyczenia sprzętu komputerowego zakupionego w ramach ww. Projektu i użytkowania go do celów zgodnych z celami projektu. W wyniku korespondencji przekazanej od 30 maja do 25 września 2012 r. uzyskano ostateczne potwierdzenia. Ze względu na zachodzące zmiany uczestniczących w projekcie szpitalnych banków krwi oraz zawieranie z nimi przez RCKiK umów użyczenia na czas określony, po zakończeniu weryfikacji *Raportu rocznego dotyczącego wywiązywania się beneficjenta z warunków umowy finansowej po zakończeniu realizacji projektu za 2013 r.*, planowane jest ponowne wystąpienie do IHiT z prośbą o dostarczenie potwierdzeń uzyskanych od dyrektorów poszczególnych szpitalnych banków krwi. (...) W latach 2012-2013 IW i IP nie przeprowadzały kontroli ani wizyt monitorujących w zakresie Projektu PL0067. Zaplanowane przez IW wizyty monitorujące w III kw. 2012 r. nie odbyły się z powodu prac związanych z weryfikacją wniosków oraz choroby pracownika.

(dowód: akta kontroli str. 1806-1812, 1813-2019)

Z przekazanej wraz z ww. informacją kopii dokumentacji wynikało, że pismem z dnia 8 lutego 2012 r. J.Sz. Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, skierowanym do Dyrektora Instytutu oraz Dyrektora RCKiK w Białymstoku (partnera Projektu PL0067 i lidera konsorcjum RCKiK), wyraził zaniepokojenie informacjami, że KRDK nie funkcjonuje poprawnie, przekazanymi przez dwóch Dyrektorów RCKiK podczas spotkania w Ministerstwie Zdrowia w dniu 2 lutego 2012 r., które mogły świadczyć o tym, że Minister Zdrowia został wprowadzony w błąd w przekazanym sprawozdaniu końcowym z realizacji Projektu i mógł poświadczyć nieprawdę, wydając oświadczenie o osiągnięciu celów Projektu PL0067. W wyjaśnieniach złożonych w pismach z dnia 20 lutego 2012 r. oraz 6 marca 2012 r. ww. osoby nie odniosły się do osiągnięcia rezultatów projektu w zakresie podłączenia szpitalnych banków krwi. W oświadczeniach złożonych w okresie od 5 kwietnia 2012 r. do 18 września 2012 r. dziewięciu przedstawicieli szpitali⁸¹ (lub dyrektorów RCKiK), potwierdziło otrzymanie przez te podmioty lecznicze w formie użyczenia sprzętu komputerowego zakupionego w ramach Projektu PL0067 oraz użytkowanie go do celów zgodnych z celami tego projektu, sześciu⁸² wskazało, że został on podłączony do KRDK oraz sześciu⁸³ w oświadczeniach podało, że sprzęt będzie użytkowany zgodnie z Projektem PL0067 lub, że przekazano go do użytkowania zgodnie z celami ww. projektu. W piśmie z dnia 22 maja 2012 r. skierowanym do Dyrektora Departamentu Programów Pomocowych i Pomocy Technicznej Ministerstwa Rozwoju Regionalnego, Dyrektor BPZ poinformowała, że na podstawie dokumentów złożonych przez Instytut, IW potwierdza wywiązanie się Beneficjenta Projektu PL0067 z warunków przyznania dofinansowania po zakończeniu jego realizacji.

W informacjach w zakresie wywiązywania się z warunków umowy finansowej Nr 21/PL0067/05/NMF/MFEOG/2008 dotyczących zobowiązań po zakończeniu realizacji Projektu PL0067 w 2012 r. jedynie sześć z 21 RCKiK odniosło się do wykorzystania rezultatów tego Projektu w zakresie szpitalnych banków krwi, z tego dwa⁸⁴ poinformowały o przekazaniu sprzętu komputerowego do szpitalnego banku krwi, nie wskazując, czy jest on podłączony do KRDK i wykorzystywany, a cztery⁸⁵ poinformowały o jego podłączeniu lub sposobie wykorzystania. Departament

⁸¹ SP ZOZ w Mońkach, Szpital Uniwersytecki Nr 1 w Bydgoszczy, Kociewskie Centrum Zdrowia, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, Tomaszowskie Centrum Zdrowia, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Rzeszowie, RCKiK w Warszawie, Regionalne Centrum Zdrowia w Lubinie.

⁸² Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, RCKiK w Raciborzu, RCKiK w Radomiu, RCKiK w Szczecinie, RCKiK w Wałbrzychu, RCKiK w Zielonej Górze.

⁸³ Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie, Szpital im. St. Leszczyńskiego w Katowicach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, RCKiK w Opolu, Szpital Wojewódzki w Poznaniu, RCKiK w Słupsku.

⁸⁴ RCKiK w Białymstoku, Słupsku.

⁸⁵ RCKiK w Gdańsku, Raciborzu, Wałbrzychu, Wrocławiu.

Funduszy Europejskich w Ministerstwie Zdrowia nie przedłożył na potrzeby prowadzonej przez NIK kontroli dokumentów dotyczących wyjaśnienia lub sprawdzenia, czy szpitalne banki krwi zostały podłączone do KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 1825-1835, 1836, 1880-1963, 1964-2016)

B.B. weryfikująca sprawozdanie końcowe z realizacji Projektu PL0067 zeznała: *Nie weryfikowałam treści sprawozdania ze stanem faktycznym, ponieważ podstawą jego sporządzenia były takie dokumenty jak zatwierdzone wnioski o płatność umowa finansowa i Plan Wdrażania Projektu, który określał zakres finansowy, rzeczowy i harmonogram wdrażania projektu. Moja rola sprowadzała się do sprawdzenia zgodności sprawozdania w ww. dokumentami. W sprawie podstawy wskazania w karcie kontrolnej Instytucji Wspomagającej dotyczącej weryfikacji sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067, że w przypadku wskaźnika rezultatu: Liczba podłączonych i wyposażonych szpitalnych banków krwi osiągnięta została wartość na poziomie wartości docelowych, którą było wyposażenie i podłączenie 21 szpitalnych banków krwi zeznała: informację tę podałam na podstawie danych zawartych we wnioskach o płatność, a w szczególności w ostatnim wniosku. Wnioski te były zatwierdzone przez Ministerstwo Rozwoju Regionalnego (Krajowy Punkt Kontaktowy) i Biuro Mechanizmów Finansowych w Brukseli. Byłam przekonana, że dane te są zgodne ze stanem faktycznym, ponieważ weryfikacja rzeczywistego postępu w realizacji zakresu rzeczowego odbywała się na etapie wdrażania.*

(dowód: akta kontroli str. 2117-2118)

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii, Instytut nie posiadał danych dotyczących kosztów zakupu i instalacji sprzętu komputerowego użyczonego przez RCKiK podmiotom leczniczym wytypowanym do udziału w Projekcie PL0067. Według informacji uzyskanej w trakcie kontroli NIK od Dyrektora RCKiK w Białymstoku na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, wartość ww. sprzętu wynosiła 93 219,90 zł, z tego: udział własny 37 676,21 zł i wartość dofinansowania 55 543,69 zł.

(dowód: akta kontroli str. 1510, 1512-1513)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Ponadto Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w banku krwi Instytutu, który został wytypowany do udziału w Projekcie jako jeden z 21 szpitalnych banków krwi w Polsce, do dnia kontroli NIK, tj. 22 stycznia 2014 r. spośród dostępnych w systemie modułów: *zamówienia, zasoby Banku Krwi, raporty rozliczeniowe, zasoby artykułów niedonacyjnych, książka transfuzyjna i rejestr powikłań, dostawy z RCKiK, przychody i rozchody, zwroty i reklamacje, inne operacje magazynowe, zapewnienie jakości, stany nadzwyczajne, administracja*, wykorzystywano jedynie moduł *zamówienia*. Przy użyciu tego modułu wprowadzano do systemu pisemne indywidualne zamówienia na krew i jej składniki składane przez lekarzy Instytutu oraz przesyłano zamówienia na krew i jej składniki do czterech⁸⁶ z 13 CKiK zaopatrujących Instytut w krew i jej składniki w latach 2012-2013.

Pomimo przesyłania zamówień na krew i jej składniki w wersji elektronicznej do ww. czterech RCKiK, zamówienia do tych centrów nadal przekazywane były za pośrednictwem faxu, a następnie nabywca przekazywał do RCKiK, które dostarczyło krew lub jej składniki, jeden z dwóch egzemplarzy pisemnego zamówienia sporządzonego przez lekarza.

(dowód: akta kontroli str. 677, 1098-1099)

W sprawie niewykorzystywania w Instytucji w pełni funkcjonalności systemu KRDK dedykowanego szpitalnemu bankowi krwi oraz celowości wprowadzania i przekazywania zamówień za pośrednictwem ww. systemu przy zachowaniu procedury przekazywania zamówień za pośrednictwem faxu przed przekazaniem

⁸⁶ RCKiK w Warszawie, Raciborzu, Kaliszu i Słupsku.

jednego egzemplarza pisemnego zamówienia Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *Pozostałe funkcjonalności zostały stworzone dodatkowo i mogłyby być wykorzystywane po połączeniu modułu/aplikacji Bank Krwi z systemem informatycznym szpitala w tym przypadku Instytutu. Interfejs konieczny do włączenia modułu Bank Krwi do systemu szpitalnego był bardzo kosztowny i Instytut nie miał na to środków, dlatego aplikacja ta funkcjonuje odrębnie. Podkreślić należy, że wykonawcą systemu dla Instytutu była inna firma, niż moduł Bank Krwi, ponieważ Instytut dokonywał wyboru realizatorów w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych. W założeniach projektu przewidziano połączenie szpitalnego banku krwi z właściwym terytorialnie centrum, zaopatrującym szpital w krew i jej składniki, ponieważ Instytut zaopatrywany jest w krew i jej składniki przez kilka centrów, zamówienia drogą elektroniczną przesyłane są także do centrów, z których Instytut najczęściej otrzymuje krew. Zamówienia są przekazywane faksem, ponieważ Instytut jest jedynym podmiotem leczniczym, który przekazuje zamówienia do RCKiK w Warszawie w wersji elektronicznej i nie zawsze są one niezwłocznie odbierane przez pracowników Centrum, natomiast obowiązek przekazania jednego egzemplarza zamówienia wynika z obowiązujących przepisów rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Moduł Bank Krwi opracowano w ramach projektu KRDK, natomiast oprogramowanie dla Instytutu w ramach projektu PL0067. Podjęte zostały próby podłączenia nowo utworzonego „systemu szpitalnego” z modułem „Bank Krwi” z projektu KRDK. Niestety dodatkowe koszty, jakie miałyby ponieść Instytut lub wykonawca oprogramowania były niemożliwe do określenia w chwili przygotowania SIWZ. Wszystkie procedury przetargowe były przeprowadzone zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych, a tym samym ani nieznani byli wykonawcy tych systemów informatycznych, ani technologia jaką będą się posługiwać. Pragnę dodać, że koszty połączenia nowego systemu z modułem Bank Krwi wyceniono na ok. 160 000 zł netto, co niestety przewyższało możliwości finansowe Instytutu.*

(dowód: akta kontroli str. 1324, 1506)

Opis stanu
faktycznego

2.9. Zgodnie z art. 11 ust. 1 o publicznej służbie krwi, dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10, ekwiwalent pieniężny za pobraną krew i związane z tym zabiegi. W myśl art. 11 ust. 2 ww. ustawy, Minister Zdrowia określa rzadkie grupy krwi na wniosek Instytutu. W § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabieg⁸⁷ wskazano, że krwią rzadkiej grupy jest krew, na której składnikach nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 95 % populacji ludzkiej, z układów grupowych: ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, LW, Gerbich, P, Lewis, Lutheran, I, Diego, Yt, Xg, Scianna, Dombrock, Colton, Chido/Rodgers, Cromer, Knops, Indian, HLA, HPA, NA, oraz brak jest antygenów Vel, Lan i Sd^a. W rozporządzeniu tym nie zostały natomiast wymienione konkretne rzadkie fenotypy, nie wskazano również źródła, na podstawie którego winny być one ustalane przez podmioty zobligowane do stosowania ww. przepisów, a w pkt 7.6.3.3 Medycznych zasadach pobierania krwi, podano jedynie przykłady takich fenotypów. W odpowiedzi na pytania jakie grupy krwi w ocenie Instytutu były w Polsce w latach 2012-2013 rzadkimi grupami i na jakiej podstawie JOPSK miały określać, które fenotypy należy uznać za rzadkie ze względu na częstotliwość ich występowania

⁸⁷ Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi.

oraz czy takie wytyczne były przekazywane przez Instytut do CKiK, Kierownik Zakładu Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu podała definicję określoną w ww. rozporządzeniu oraz wyjaśniła, że szczególną kategorię krwi rzadkiej grupy stanowi krew o fenotypach negatywnych pod względem antygenów o wysokiej częstotliwości występowania (częstość poniżej 0,1%): Bombay (Oh) (nie zawiera anyogenu H i antygenów układu ABO), dccEE (nie zawiera antygeny e w grupie dawców RhD ujemnych), Rh_{null} (nie zawiera żadnego z antygenów układu Rh), KK (nie zawiera antygeny k), K₀ (nie zawiera żadnego z antygenów układu Kell), Kp(b-), p (nie zawiera antygenów P₁, P i P^k), Lu(b-), Lan-, Co(a-), Yt(a-). Poza informacjami zawartymi w rozporządzeniu, wiedza dotycząca rzadkiej grupy krwi, przekazywana jest przez Instytut w czasie corocznych kursów specjalistycznych dla lekarzy specjalizujących się w transfuzjologii klinicznej, dla diagnostów laboratoryjnych, specjalizujących się w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, a także na kursach szkoleniowych dla dyrektorów CKiK i kursach, w których biorą udział kierownicy i pracownicy działów serologii CKiK. Wiedza ta przekazywana jest również kierownikom działów immunologii transfuzjologicznej centrów, którzy przechodzą obowiązkowe szkolenie w Instytucie i stanowią dla dyrektorów centrów siłę doradczą w sprawach merytorycznych dotyczących tej dziedziny działalności centrum krwiodawstwa. W praktyce transfuzjologicznej dawca rzadkiej grupy jest wzywany do oddania krwi lub jej składnika w przypadku, gdy taka krew jest potrzebna dla określonego biorcy z przeciwciałami. W przypadku, gdy dawca z rzadką grupą krwi regularnie oddaje krew i ta krew jest przetaczana biorcom, w których nie ma określonych przeciwciał, powinien być traktowany, jak każdy inny dawca. Dopiero w określonej powyżej sytuacji staje się dawcą unikatowym (dawcą rzadkiej grupy krwi) z uwagi na swój fenotyp krwinek i wówczas jego krew może być dobrana i przetoczona choremu z przeciwciałami. Pragnę nadmienić, że CKiK nie zgłaszały do Instytutu trudności w określeniu, którego dawcę należy uznać za dawcę krwi rzadkiej grupy.

(dowód: akta kontroli str. 428-431)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że w latach 2012-2013 Instytut wykonywał oznaczenia fenotypów krwinek czerwonych u krwiodawców, których wyniki kwalifikują ich do dawców rzadkiej grupy krwi. Były to następujące fenotypy: JMH ujemny - 3 dawców, Yt (a-) – 3 dawców, Kn (a-) – 2 dawców, Lu (b-) – 1 dawca. Wyniki zostały wysłane do RCKiK. Personel Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Centrów na podstawie licznych szkoleń prowadzonych przez IHiT jest świadomy, że krwinki czerwone tych dawców są niezwykle rzadkie, ponieważ na swojej powierzchni nie mają antygeny, który występuje z częstotliwością ponad 95%. Oznaczenia zostały wykonane w próbkach KKCz wcześniej pobranych donacji, zanim okazało się, że ich fenotyp jest bardzo rzadki. Dawcy nie otrzymali więc za oddanie krwi ekwiwalentu pieniężnego. Ekwiwalent pieniężny może być wypłacony w sytuacjach, gdy dawca o zidentyfikowanej rzadkiej grupie krwi jest wzywany w celu oddania krwi dla konkretnego biorcy z przeciwciałami lub gdy krew tego dawcy zostaje zamrożona w celu wykorzystania jej wyłącznie dla biorców z przeciwciałami. Dawca o takiej grupie krwi jest jednocześnie regularnym dawcą krwi, którego składniki mogą być przetoczone innym biorcom. W takich przypadkach -zdaniem Zastępcy Dyrektora ds. Transfuzjologii- nie ma podstaw do wypłacenia ekwiwalentu. Pracownicy Centrów o potrzebie tworzenia banków krwi od takich dawców są informowani na wykładach prowadzonych przez IHiT. Wiedza ta stanowi podstawową wiedzę specjalistów w dziedzinie transfuzjologii laboratoryjnej i transfuzjologii klinicznej.

(dowód: akta kontroli str. 2105)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że wskazana w wyjaśnieniach praktyka wzywania dawcy i uznawania go jedynie wówczas za dawcę rzadkiej grupy z prawem do ekwiwalentu, nie ma oparcia w obecnie obowiązujących regulacjach prawych, bowiem przepisy art. 11 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, ani przepisy rozporządzenia w *sprawie określenia rzadkich grup krwi*, nie uzależniają wypłaty ekwiwalentu od wezwania dawcy rzadkiej grupy przez CKiK do oddania krwi. Ponadto NIK zwraca uwagę, że w złożonych wyjaśnieniach podano przykłady rzadkich grup krwi o fenotypach negatywnych pod względem antygenów o częstotliwości występowania poniżej 0,1%, co wskazywać może na ich rzadki charakter, natomiast w myśl rozporządzenia w *sprawie określenia rzadkich grup krwi* za krew rzadkiej grupy należy uznać krew, na której składnikach nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 95% populacji ludzkiej. Ponadto część fenotypów wskazanych w wyjaśnieniach oraz *Medycznych zasad pobierania krwi*, jako rzadkie lub nie zawierające antygenów powszechnych, należy do układów grupowych niewymienionych w rozporządzeniu w *sprawie określenia rzadkich grup krwi* np. LAN- Langereis, Yt(a-) Cartwright, JHM ujemny.

(dowód: akta kontroli str. 2124-2125)

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z pkt 7.6.3.3 *Medycznych zasad pobierania krwi*, dane o krwiodawcach z rzadko występującymi fenotypami krwinek czerwonych, powinny być ujęte w KRDK. W systemie tym wskazywano fenotypy krwinek czerwonych, w tym wyszczególnione przykładowo w *Medycznych zasad pobierania krwi* jako fenotypy rzadkie. System umożliwiał wyszukanie dawców z wybranym fenotypem. W dniu kontroli NIK - 28 stycznia 2014 r., w KRDK zarejestrowanych było ogółem 9 691⁸⁸ dawców, u których oznaczono i potwierdzono fenotypy, wymienione w pkt 7.6.3.3. *Medycznych zasad pobierania krwi*, jako przykłady fenotypów niezawierające antygenów występujących z dużą lub bardzo dużą częstotliwością. Stanowili oni 0,33% dawców zarejestrowanych w KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1096, 1137)

Opis stanu faktycznego

2.10. W kontrolowanym przez NIK okresie, Instytut prowadził rejestr powikłań poprzetoczeniowych, o którym mowa w art. 25 pkt 11 ustawy o *publicznej służbie krwi*. W ustawie tej nie wskazano jakie powikłania winny być rejestrowane przez Instytut oraz w jakiej szczegółowości powinien być prowadzony rejestr. Instytut ujmował w rejestrze poważne reakcje (powikłania poprzetoczeniowe) i poważne niepożądane zdarzenia, których dokumentacja była przekazywana przez CKiK w ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W rejestrze tym ujęto w 2012 r. 23⁸⁹ poważne niepożądane reakcje i zdarzenia (w tym 12 poważnych zdarzeń), a w 2013 r. (do dnia kontroli NIK, tj. 15 stycznia 2014 r.) 13⁹⁰ (w tym 11 poważnych zdarzeń). Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi oraz A.R. adiunkt w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnili, że liczby reakcji i zdarzeń z 2013 r. nie należy uważać za ostateczną, gdyż dokumentacja dotycząca części zgłoszeń napływa do Instytutu ze znacznym opóźnieniem. Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi wyjaśnił także, że *rejestr powikłań poprzetoczeniowych obejmuje nadesłaną dokumentację ze wszystkich RCKiK i dane otrzymane ze wszystkich RCKiK w ramach sprawozdania z działalności rocznej. Nie wiemy czy liczba zdarzeń niepożądanych/poważnych reakcji poprzetoczeniowych obejmuje wszystkie przypadki, kiedy do takich zdarzeń doszło. Nie wiemy czy dostajemy wszystko; w lutym br. IHiT wysłał pismo do RCKiK o dostanie zaległej dokumentacji dotyczącej powikłań poprzetoczeniowych.*

⁸⁸ W tym 9 646 – z fenotypem p.

⁸⁹ Z tego: 15 po przetoczeniu KKCz lub KKCz z FFP, 7 po przetoczeniu FFP i 1 po przetoczeniu KKP.

⁹⁰ Z tego 7 po przetoczeniu KKCz, 3 po przetoczeniu FFP, 2 po przetoczeniu KKP i 1 po przetoczeniu Krioprecypitatu.

W piśmiennictwie transfuzjologicznym wyrażana jest opinia, że liczba zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych jest niedoszacowana. Jako najczęstszą przyczynę niewypełniania przez lekarzy zgłoszeń o tych zdarzeniach podaje się ich przepracowanie.

(dowód: akta kontroli str. 1140)

W sprawie przyczyny ewidencjonowania w jednym rejestrze poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń, prowadząca rejestr A.R. adiunkt w Pracowni Organizacji Publicznej Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *centra zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt 11.2.2. publikacji Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, przesyłają do Instytutu dokumentację dotyczącą poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń. Często poważne zdarzenie powoduje jednocześnie poważną niepożądaną reakcję. Ponadto obowiązujące przepisy ustawy o publicznej służbie krwi nie nakładają obowiązków rejestracji poważnych niepożądanych zdarzeń, natomiast muszą być one sprawozdawane do Komisji Europejskiej zgodnie z dyrektywą komisji 2005/61/WE, dlatego poważne niepożądane zdarzenia są ujmowane w rejestrze powikłań poprzetoczeniowych.*

(dowód: akta kontroli str. 832, 841-844, 919)

Instytut posiadał również informacje o liczbie wszystkich, a nie tylko poważnych niepożądanych reakcji (powikłań poprzetoczeniowych) zgłoszonych przez podmioty lecznicze do RCKiK i WCKiK w 2012 r., na podstawie sporządzonych przez te jednostki sprawozdań rocznych przekazywanych do NCK. Według tych informacji (przed weryfikacją), u pacjentów leczonych krwią zgłoszono w 2012 r. ogółem 1 239 powikłań poprzetoczeniowych, z tego: 65% po przetoczeniu KKCz, 19,8% po FFP i 15,2% po KKP. Powikłania, których przyczynę można prawdopodobnie lub na pewno przypisać krwi i jej składnikom stanowiły 46,2% (573 przypadki), z tego 60,2% po przetoczeniu KKCz, 23,9% po FFP i 15,9% po KKP. W dniu kontroli NIK 15 stycznia 2014 r. brak było jeszcze w Instytucie danych o liczbie niepożądanych zdarzeń i reakcji, które wystąpiły w 2013 r. Instytut nie posiadał danych, dotyczących składników krwi poddanych procesowi redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, które były przyczyną powikłań poprzetoczeniowych, za wyjątkiem dwóch przypadków przetoczenia inaktywowanego osocza pacjentom leczonym w Instytucie, u których stwierdzono lekką reakcję alergiczną. Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że składniki krwi poddane procesowi redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych stanowią jedynie niewielki odsetek przetaczanych składników krwi. W 2012 r. przetoczono 12,58% KKP i 4,73 % FFP poddanych procesowi redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

(dowód: akta kontroli str. 646, 835- 840, 841-846, 1396-1401)

Według informacji zawartych w sprawozdaniach za 2012 r. przekazanych przez RCKiK oraz WCKiK do Instytutu za pośrednictwem NCK (przed weryfikacją), w Centrach tych stwierdzono w 2012 r. ogółem 3 037 zdarzeń niepożądanych wpływających na jakość i bezpieczeństwo krwi, których przyczynami były: uszkodzenie składnika 75,9%, uszkodzenie aparatu 10,7%, błąd ludzki 8,8% oraz pozostałe 4,6%. Niepożądane zdarzenia miały miejsce najczęściej podczas przechowywania (33,8%), preparatyki (26%) oraz wydawania krwi i jej składników (20,2%).

(dowód: akta kontroli str. 840, 1391)

Pracownicy Instytutu dokonywali analiz przekazywanych przez Centra danych dotyczących niepożądanych reakcji i zdarzeń oraz analizy otrzymywanej w tym zakresie dokumentacji. Instytut przysyłał do Centrów zalecenia dotyczące sposobu postępowania w zgłoszonych przypadkach, a także uzasadnionych sytuacjach dokonywał kontroli w jednostce, w której doszło do poważnego niepożądanego

zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej (m.in. Instytut przeprowadził w grudniu 2013 r. kontrolę w podmiocie leczniczym, w którym wystąpiło kilka poważnych zdarzeń niepożądanych, a także nastąpił zgon pacjenta w wyniku reakcji poprzetoczeniowej).

(dowód: akta kontroli str. 832-833, 1139-1141)

Według danych przekazanych przez NCK do Instytutu, zawartych w sprawozdaniach sporządzonych przez RCKiK oraz WCKiK, w 2012 r. zgłoszono ogółem 96 zdarzeń bliskich celu (near miss). Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi oraz A.R. adiunkt w Pracowni Organizacji Publicznej Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnili, że zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej⁹¹ zdarzenia bliskie celu należy traktować jako zdarzenia niepożądane. Prawdopodobnie część takich zdarzeń mogła być zaliczona do tej właśnie kategorii.

(dowód: akta kontroli str. 832-833, 840)

Instytut przekazywał w 2013 r. do RCKiK oraz WCKiK wytyczne i wyjaśnienia dotyczące sposobu kwalifikacji i wykazywania w sprawozdaniu rocznym za 2012 r. poważnych niepożądanych reakcji, zgodnie z wymogami Dyrektywy 2005/61/WE i ustalania dla nich poziomów przyczynowości, a także poważnych niepożądanych zdarzeń oraz występował o korektę przekazanych sprawozdań. Instytut po analizie otrzymanej dokumentacji powikłań poprzetoczeniowych w piśmie z dnia 28 lutego 2013 r., zwrócił Centrum uwagę na znaczne rozbieżności pomiędzy liczbą przesyłanych do Instytutu zgłoszeń powikłań, a liczbą powikłań wskazywanych w raportach rocznych oraz na fakt zgłaszania przede wszystkim przetoczeń niezgodnych grupowo i nieraportowaniu innych ciężkich powikłań. Poprosił także o nadsyłanie dokumentacji wszystkich ciężkich powikłań poprzetoczeniowych zgodnie z obowiązkami określonymi w *Medycznych zasadach pobierania krwi* oraz o przesłanie dokumentacji zaległej dotyczącej 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 838-839, 864-865, 891-992, 1139-1141)

Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnił: *po dokonaniu dodatkowych analiz i uzyskaniu wyjaśnień, zgodnie z wymogami Dyrektyw dokonuje się redukcji liczby tych zdarzeń do zdarzeń rzeczywiście spełniających kryteria poważnego zdarzenia niepożądanego.*

(dowód: akta kontroli str. 1139-1141)

Instytut na podstawie zweryfikowanych informacji otrzymanych z RCKiK oraz dokumentacji ciężkich niepożądanych zdarzeń i reakcji opracował i przekazał w dniu 25 czerwca 2013 r. w wersji elektronicznej, a 26 czerwca 2013 r. przedłożył w Ministerstwie Zdrowia oraz NCK projekt rocznego sprawozdania za 2012 r., dotyczącego powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, o którym mowa w art. 8 Dyrektywy 2005/61/WE. W sprawozdaniu tym wskazano, że w 2012 r. nie wystąpiły niepożądane reakcje po przetoczeniu KPK, natomiast liczba zgłoszonych poważnych niepożądanych reakcji dla poszczególnych składników krwi wyniosła: 46 dla KKCz w tym dwa zgony, dziewięć dla KKP i 17 dla osocza. W ww. projekcie sprawozdania podano, że w 2012 r. wystąpiły ogółem 449 poważne niepożądane zdarzenia mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składników krwi, z tego 85 (18,9%) z powodu problemów przy pobieraniu krwi pełnej, pięć (1,1%) przy pobieraniu metodą aferezy, 93 (20,7%) przy badaniu kwalifikacyjnym donacji, 78 (17,4%) przy preparatyce, 66 (14,7%) przy przechowywaniu, 16 (3,6%) przy wydawaniu, 54 (12,0%) przy materiałach oraz 52 (11,6%) innych. Projekt sprawozdania został sporządzony przy użyciu formularzy określonych w części D

⁹¹ Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions.

załącznika II i części C załącznika III do ww. dyrektywy. Termin sporządzenia sprawozdania za 2013 r. upływa 30 czerwca 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 847, 848-857)

Wykazana przez Instytut w projekcie sprawozdania rocznego do Komisji Europejskiej, dotyczącego powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach liczba ciężkich niepożądanych reakcji nie była zgodna z liczbą poważnych reakcji poprzetoczeniowych zaewidencjonowanych w rejestrze prowadzonym przez Instytut. Była również mniejsza od liczby niepożądanych reakcji wykazanych przez RCKiK oraz WCKiK w sprawozdaniach rocznych otrzymanych przez Instytut z NCK: dla KKCz o 577, dla KKP o 92 i dla osocza o 100. Także liczba poważnych niepożądanych zdarzeń była niższa od liczby zdarzeń wskazanych przez RCKiK i WCKiK: z powodu problemów podczas pobierania krwi pełnej o 36, z powodu problemów podczas badań kwalifikacyjnych donacji o sześć, z powodu problemów podczas preparatyki o 186, z powodu problemów podczas przechowywania o 470, z powodu problemów podczas wydawania o 131 oraz większa o dwa z powodu problemów ze stosowanymi materiałami.

(dowód: akta kontroli str. 840, 841-843, 848-857)

W sprawie ww. różnic i źródła danych będących podstawą sporządzenia projektu sprawozdania dla Komisji Europejskiej A.Ł. adiunkt w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *po otrzymaniu sprawozdań z RCKiK i WCKiK, w których została wykazana duża liczba niepożądanych zdarzeń i reakcji, przekazano do tych centrów w kwietniu i maju 2013 r. dodatkową prośbę o weryfikację przesłanych danych zgodnie z wymogami sprawozdawczości unijnej i przekazanie danych zweryfikowanych do Instytutu w celu opracowania rocznego sprawozdania dla Komisji Europejskiej, o którym mowa w art. 8 dyrektywy 2005/61/WE. Centra przekazywały sukcesywnie zweryfikowane dane i na tej podstawie oraz na podstawie dodatkowych wyjaśnień uzyskiwanych drogą telefoniczną i otrzymanych dokumentacji poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń wykazałam dane w projekcie sprawozdania dla Komisji Europejskiej. Przy weryfikacji danych o liczbie zgłoszonych poważnych reakcji i zdarzeń korzystano z definicji zawartych w dyrektywach 2002/98/WE i 2005/61/WE oraz wytycznych Komisji Europejskiej zawartych w opracowaniu „Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as Laid Down in the Directive 2002/98/EC (The Blood Directive) and Commission Directive 2005/61/EC, ver. 4 (2013)”.*

(dowód: akta kontroli str. 864-865, 919-920)

Pomimo przekazania przez RCKiK oraz WCKiK danych o liczbie przetoczonych w 2012 r. w podmiotach leczniczych jednostek KPK, KKCz, FFP i KKP oraz o liczbie biorców, u których dokonano przetoczeń krwi i jej poszczególnych składników, danych tych nie podano w projekcie opracowanego sprawozdania dla Komisji Europejskiej, przekazanego do Ministerstwa Zdrowia. We wzorze rocznego formularza powiadomienia o poważnych, niepożądanych reakcjach, zawartym w załączniku II część D do dyrektywy 2005/61/WE, wskazano podanie tych danych, jeżeli są dostępne.

(dowód: akta kontroli str. 840, 848-856)

A.Ł. adiunkt w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *dane dotyczące liczby przetoczonych składników krwi i liczby pacjentów którym przetoczono krew i jej składniki nie są danymi posiadanymi przez CKiK, a pochodzą z informacji przekazywanych centrom przez podmioty lecznicze, Dane te są często niekompletne, ponieważ nie są składane przez wszystkie podmioty lecznicze oraz są trudne do zweryfikowania pod względem ich rzetelności. Biorąc pod uwagę powyższe względy oraz fakt, że podanie tych danych zgodnie*

z dyrektywą 2005/61/WE nie jest obligatoryjne, dane o liczbie przetoczonych składników krwi i liczbie biorców, u których wykonano przetoczenie nie były wskazywane.

(dowód: akta kontroli str. 919-920)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Instytut nie egzekwował od JOPSK określonego w rozdziale 11 *Medycznych zasad pobierania krwi* obowiązku składania do IHiT rocznych powiadomień o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników (formularz wzór 11.1), rocznych powiadomień o poważnych niepożądanych reakcjach (formularz wzór 11.3) oraz rocznych powiadomień o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi (formularz wzór 11.5), a po uzgodnieniu przekazywania danych w ww. zakresie do Instytutu z RCKiK i WCKiK za pośrednictwem NCK, nie dokonał stosownych zmian w *Medycznych zasadach pobierania krwi*. Dane dotyczące poważnych reakcji i zdarzeń w 2012 r. niezbędne do opracowania projektu sprawozdania, o którym mowa w art. 8 Dyrektywy 2005/61/WE, według wyjaśnień A.Ł. adiunkta w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu pozyskiwane były poprzez weryfikację przez Centra przekazanych danych, z uwzględnieniem definicji poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń określonych w dyrektywach 2002/98/WE oraz 2005/61/WE. W kontrolowanym przez NIK okresie nie wyegzekwowano również przekazania danych w ww. zakresie przez CKiK MSW. Powyższe skutkowało koniecznością odrębnego pozyskiwania z Centrów przez Instytut danych o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach niezbędnych do sporządzenia projektu sprawozdania dla Komisji Europejskiej oraz brakiem pełnych (nieuwzględniających CKiK MSW) danych o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach w Polsce.

(dowód: akta kontroli str. 835-840, 919-920)

2. Wprawdzie w ramach realizacji obowiązków określonych w art. 6 ust. 2 lit. b Dyrektywy 2005/61/WE w pkt. 11.2.2. *Medycznych zasadach pobierania krwi* Instytut zobowiązał CKiK do przeprowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych w przypadkach poważnych niepożądanych zdarzeń zgłoszonych przez podmiot leczniczy, w celu ustalenia ich przyczyn i wydania zaleceń do podjęcia działań naprawczych oraz przekazywania do IHiT niezwłocznie po zakończeniu postępowania kompletu dokumentacji, to nie wymagał od CKiK przekazania po zakończeniu badania potwierdzenia poważnego, niepożądanego zdarzenia przy użyciu formularza potwierdzenia, określonego w części B załącznika III do ww. Dyrektywy. Ponadto nie ustalono obowiązku powiadamiania w tym trybie o poważnych niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w CKiK (ustalono jedynie obowiązek, o którym mowa w art. 6 ust. 3 lit. c tej Dyrektywy, tj. składania przez Centra rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi, który nie był egzekwowany, co opisano w dalszej części wystąpienia). Powyższe skutkowało brakiem możliwości niezwłocznego podejmowania przez Instytut działań w przypadku wystąpienia poważnych niepożądanych zdarzeń.

(dowód: akta kontroli str. 1117-1118)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii wyjaśniła: *W rozdziale 11 Medycznych zasad pobierania krwi na str. 430 ustalono obowiązek przekazywania przez centra krwiodawstwa do Instytutu po zakończeniu postępowania dotyczącego zbadania przyczyn poważnego niepożądanego zdarzenia, którego celem było potwierdzenie jego wystąpienia, szerszy zakres danych, aniżeli wymagany w Dyrektywie 2005/61/WE, ponieważ państwa członkowskie mają prawo do ustalenia szerszych wymagań, aniżeli określone w Dyrektywach Komisji. (...) Przekazywane przez centra*

w ww. sposób informacji i dokumenty zawierają wszystkie dane wymagane w formularzu potwierdzenia poważnego, niepożądanego zdarzenia znajdującym się w Dyrektywie 2005/61/WE. W II wydaniu Medycznych zasad pobierania krwi... w rozdziale 11 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, zostały zasygnalizowane na str. 425 i 431 zagadnienia związane z analizowaniem i zgłaszaniem niepożądanych zdarzeń. Przez przeoczenie nie zawarto w tym rozdziale obowiązków zgłaszania przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa potwierdzeń poważnych, niepożądanych zdarzeń, o których mowa w art. 6 ust. 3 Dyrektywy 2005/61/WE. Zostanie to uzupełnione w podlegającym obecnie konsultacjom III wydaniu Medycznych zasad pobierania krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1325, 1326)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Instytut nie uwzględnił w przekazanym Ministrowi Zdrowia projekcie sprawozdania rocznego za 2012 r. o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, o którym mowa w art. 8 Dyrektywy 2005/61/WE, posiadanych danych z WCKiK oraz nie pozyskał i nie uwzględnił danych z ww. zakresie z CKiK MSW (tj. od JOPSK wymienionych w art. 4 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy o publicznej służbie krwi). Powyższe skutkowało niewskazaniem w projekcie ww. sprawozdania dla Komisji Europejskiej pełnych danych o liczbie jednostek krwi wydanych do leczenia oraz poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach, które wystąpiły w Polsce w 2012 r. O powyższym ograniczeniu

(dowód: akta kontroli str. 840, 848-857)

Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii oraz Kierownik Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśnili, że dane dotyczące powikłań poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych otrzymywane były przez Instytut za pośrednictwem NCK w wyniku ustaleń zawartych w korespondencji pomiędzy Dyrektorem NCK, a Dyrekcją Instytutu. Instytut nie posiada podstaw prawnych do egzekwowania nadsyłania tego rodzaju danych przez CKiK MSW. W wyjaśnieniach podali także, że sprawozdanie do Komisji Europejskiej o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach przygotowywane jest w oparciu o dane statystyczne dostarczane przez RCKiK, ponieważ w celu opracowania danych dla Komisji Europejskiej potrzebne są nie tylko zgłoszenia powikłań, ale także dane statystyczne dotyczące m.in. liczby zużytych składników krwi w danym roku, a ponadto zestawienie poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych, zgodnie z wymogami Dyrektywy 2005/61/WE, tj. na odpowiednim formularzu. Według naszej wiedzy, nie istnieją podstawy prawne nakładające obowiązek prowadzenia takiej sprawozdawczości na WCKiK i CKiK MSW na tej samej zasadzie jak na RCKiK. W następstwie tego stanu WCKiK dopiero dwukrotnie przekazało odpowiednie dane – na zasadzie dobrowolności, natomiast CKiK MSW przekazuje jedynie dane częściowe. Instytut nie ma możliwości egzekwowania tych danych. W sytuacji braku jasnych rozstrzygnięć prawnych tej kwestii, Instytut ograniczał się dotychczas do raportowania do Unii Europejskiej danych pochodzących z RCKiK, dostarczenie, których przez tę jednostkę jest obligatoryjne. Miało to na celu zachowanie spójności i konsekwencji odnośnie danych zawartych w kolejnych sprawozdaniach rocznych. Tym niemniej Instytut wyraża gotowość raportowania również danych pochodzących z WCKiK i CKiK MSW, o ile zostanie ostatecznie wyjaśniona sytuacja prawna.

(dowód: akta kontroli str. 1104-1108, 1109-1116)

W powyższym zakresie NIK zauważa, że załączone do wyjaśnień przepisy rozporządzeń Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki

publicznej na rok 2012⁹² i 2013⁹³, dotyczą sprawozdań statystycznych MZ-42 oraz MSW-44, które nie zawierają informacji o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, natomiast obowiązki w zakresie sprawozdawania w powyższym określone zostały w *Medycznych zasadach pobierania krwi* i podobnie jak inne regulacje zawarte w tej publikacji obowiązują wszystkie JOPSK. Ustalono przez Instytut w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, na podstawie wymogów Dyrektywy 2005/61/WE formularze rocznych powiadomień, zawierały dane niezbędne do sporządzenia projektu sprawozdania dla Komisji Europejskiej, w tym również w zakresie liczby wydanych jednostek krwi i jej składników. NIK zwraca także uwagę, że obowiązek przekazywania do Instytutu sprawozdań w ww. zakresie przez CKiK został potwierdzony przez Instytut w informacji nr ZT-071-126/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. przekazanej NIK w związku z kontrolą prowadzoną w RCKiK w Opolu i w 2013 r. Podkreślić również należy, że Instytut dysponował danymi wymaganymi do sporządzenia sprawozdania z WCKiK, a w trakcie kontroli nie przedłożono dokumentów wskazujących na podejmowanie działań w celu pozyskania danych z CKiK MSW. Zdaniem NIK sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, o którym mowa w art. 8 Dyrektywy 2005/61/WE dotyczy Polski, jako Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej i winno zawierać pełne dane obejmujące wszystkie JOPSK, a nie tylko RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 1119)

Według informacji uzyskanej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK od Dyrektora CKiK MSW w sprawie przyczyn nieskładania Instytutowi rocznych powiadomień o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników, rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach oraz rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi, *wykształciła się praktyka polegająca na tym, że RCKiK sprawozdają do NCK. CKiK MSW nie znalazło podstawy prawnej do sprawozdawania do NCK. IHiT nie zwracał się do naszej jednostki o przekazanie takich danych.* W przekazanej informacji Dyrektor CKiK MSW wskazała ponadto, że po każdym stwierdzonym powikłaniu poprzetoczeniowym i poważnym niepożądanym zdarzeniu niezwłocznie informowano IHiT, przekazując wraz z informacją dokumentację dotyczącą stwierdzonego przypadku.

(dowód: akta kontroli str. 1317-1321)

W trakcie kontroli NIK w dniu 10 grudnia 2013 r., Dyrektor zarządzeniem Nr 20/2013 powołał w Instytucie zespół ds. analizy niepożądanych zdarzeń i reakcji w krwiodawstwie i krwiolecznictwie w Polsce. Zadaniem zespołu była m.in. ocena otrzymywanej dokumentacji niepożądanego powikłania lub zdarzenia, pisemne sformułowanie zaleceń dotyczących przeanalizowanego przypadku, ogólnych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa przetoczeń, analiza rocznych sprawozdań JOPSK z uwzględnieniem zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń, a także opracowanie rocznych sprawozdań dla Komisji Europejskiej, zgodnie z Dyrektywą 2002/98/WE oraz Dyrektywą 2005/61/WE. Dyrektor zobowiązał zespół do składania okresowych raportów i sprawozdań nie rzadziej niż raz w roku.

(dowód: akta kontroli str. 828-829)

2. Dane w zakresie liczby wydanych jednostek KPK i osocza w sporządzonym przez Instytut i przekazanym Ministrowi Zdrowia projekcie sprawozdania dla Komisji Europejskiej za 2012 r., dotyczącym powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, nie były zgodne z danymi przekazanymi przez RCKiK oraz WCKiK. I tak: w projekcie sprawozdania podano, że całkowita liczba wydanych

⁹² Dz. U. z 2011 r. Nr 173, poz. 1030.

⁹³ Dz. U. z 2012 r. poz. 1391.

jednostek KPK w Polsce w 2012 r. wyniosła 492, a osocza 373 007, pomimo wskazania przez RCKiK oraz WCKiK w złożonych sprawozdaniach, że w 2012 r. liczba jednostek KPK zużytych do celów klinicznych na własnym terenie oraz przekazanych innym CKiK i szpitalom na obcym terenie wyniosła ogółem 49 jednostek (o 443 jednostki mniej), a osocza 374 331, (o 1 324 więcej). Jako liczbę wydanych jednostek KPK wskazano bowiem liczbę przetoczonych jednostek KPK, a w przypadku osocza nie uwzględniono osocza pozbawionego AHG.

(dowód: akta kontroli str. 840, 848, 851, 855-856)

Sporządzająca projekt sprawozdania A.R. adiunkt w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *Centra wykazują tylko te jednostki KPK, które zostały wydane przez nie. Dlatego liczba KPK wydanych do celów klinicznych przez Centra wynosi wg tabeli „Gospodarka krwią” sprawozdania 49 j. Należy jednak wziąć pod uwagę, że w przypadku KPK większość przetoczonych jednostek krwi (472 j.) pochodziła z donacji autologicznych. Donacje takie mogą odbywać się zarówno w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, jak w szpitalach (pod warunkiem uzyskania zgody dyrektora właściwego CKiK). Takie j. KPK przechowywane są, a następnie przekazywane do celów klinicznych, przez szpitalne banki krwi, co zgodnie z zapisem w Dyrektywie 2005/61/WE również mieści się w pojęciu „wydania”. Dlatego w tym przypadku za najbardziej wiarygodną sumaryczną wartość liczby wydanych j. KPK uznano liczbę równoważną liczbie j. przetoczonych. Tzw. osocze bez AHG (osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu) jest obecnie składnikiem praktycznie niestosowanym. Wskazania do jego stosowania dotyczą tylko jednej, bardzo rzadko występującej choroby (TTP). Do celów klinicznych stosuje się osocze świeżo mrożone (FFP) które w roku 2012 stanowiło ponad 99,6% całości zużytego osocza. Liczba j. pozostałych postaci osocza mieści się w granicach błędu pomiaru, dlatego do celów statystycznych użyto liczby j. FFP.*

(dowód: akta kontroli str. 921)

W powyższym zakresie Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że roczne sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, dotyczące powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach winno zawierać rzetelne dane, oparte na danych o wydanych składnikach krwi przekazanych przez Centra. Podkreślić również należy, że zgodnie z art. 14 ustawy o *publicznej służbie krwi*, pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez JOPSK, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 tej ustawy, po uzyskaniu akredytacji. Również w rozporządzeniu w *sprawie leczenia krwią z 2012 r.*, określającym sposób i organizację leczenia krwią, nie przewidziano pobierania krwi w celu jej przetoczenia przez podmioty lecznicze. Okoliczności powodujące występowanie dziesięciokrotnie większej liczby przetoczonych jednostek KPK od wydanych przez Centra w 2012 r., powinny być rzetelnie zweryfikowane, m.in. pod kątem prawidłowości dokonywania poboru krwi, w tym do autotransfuzji.

3. A. R. adiunkt w Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu prowadząca rejestr powikłań poprzetoczeniowych oraz dokonująca analizy przekazanych przez CKiK dokumentacji poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń, zawierających m.in. dane osobowe pacjentów, u których wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe, do dnia 31 października 2013 r. nie posiadała upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w ww. zakresie, ponieważ udzielone jej w dniu 8 maja 2002 r. upoważnienie dotyczyło przetwarzania danych osobowych pacjentów leczonych w Zakładzie Transfuzjologii w zakresie niezbędnym do udzielenia świadczeń zdrowotnych. Powyższe stanowiło naruszenie art. 37 ustawy o *ochronie danych osobowych*, zgodnie z którym do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające

upoważnienie nadane przez administratora danych i skutkowało nieuprawnionym przetwarzaniem danych, o których mowa w art. 27 ust. 1 tej ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 1040, 1057-1059)

Kierownik Pracowni Organizacji Służby Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu wyjaśniła: *obejmując w 2011 r. stanowisko Kierownika Pracowni Organizacji Służby Krwi nie byłam świadoma o zapisie w § 4 ust. 1 zarządzenia Dyrektora Instytutu 27/2009 z dnia 18 grudnia 2009 r. o obowiązku przekazania Kierownikowi Działu Spraw Pracowniczych, Płac i Spraw Socjalnych informacji o zamiarze powierzenia pracownikom Pracowni przetwarzania danych osobowych. W momencie objęcia przeze mnie stanowiska Kierownika byłam przekonana, że Pani A.R. posiada wszystkie niezbędne upoważnienia do wykonywania zadań na powierzonym jej stanowisku.*

(dowód: akta kontroli str. 1077)

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że w wyniku stwierdzonych nieprawidłowości wdrożono postępowanie korygujące dotyczące nadania upoważnienia A.R. do przetwarzania danych osobowych, dotyczących rejestru powikłań poprzetoczeniowych.

(dowód: akta kontroli str. 1336)

Opis stanu faktycznego

2.11. Zgodnie z pkt 8.3.4 *Medycznych zasad pobierania krwi*, dodatkowo wyniki testów weryfikacyjnych wykonanych w Instytucie są automatycznie umieszczone w systemie informatycznym KRDK i są dostępne dla wszystkich JOPSK. Jeżeli nie jest to możliwe Instytut jest zobowiązany do przesłania wszystkim Centrom zakodowanej informacji o stałej dyskwalifikacji dawcy. Laboratorium Instytutu na podstawie pkt 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*, było zobowiązane do poinformowania wszystkich Centrów o wykryciu zakażenia HIV.

W wyniku kontroli realizacji przez Instytut ww. obowiązku w latach 2012-2013, przeprowadzonej na próbie pięciu dodatnich wyników testów HIV w 2012 r. (9,8% potwierdzonych zakażeń) i pięciu w 2013 r.⁹⁴ (13,2%) stwierdzono, że we wszystkich objętych kontrolą przypadkach Instytut niezwłocznie podjął działania w celu poinformowania Centrów o potwierdzonym zakażeniu dawcy wirusem HIV, poprzez umieszczenie informacji o dodatnich wynikach testów weryfikacyjnych (kod S23 lub S24) i dyskwalifikacji dawcy w KRDK (siedem z 10 objętych badaniem przypadków) lub gdy dawca nie był ujęty w KRDK, przesyłając do wszystkich Centrów pisemne powiadomienia o wykryciu zakażenia HIV (trzy z 10 objętych badaniem przypadków). W ośmiu przypadkach informację zamieszczono w KRDK lub przesłano powiadomienie pisemne w dniu uzyskania wyników testów weryfikacyjnych, w pozostałych dwóch przypadkach informację zamieszczono w KRDK po upływie odpowiednio dwóch i sześciu dni od uzyskania dodatniego wyniku.

(dowód: akta kontroli str. 384-385)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość.

We wszystkich siedmiu objętych kontrolą przypadkach zamieszczenia informacji o dodatnich wynikach testów weryfikacyjnych HIV w KRDK, nie przesłano pisemnego powiadomienia o wykryciu zakażenia HIV u dawcy i jego dyskwalifikacji do WCKiK, które nie korzystało w latach 2012-2013 z dostępu do KRDK. Skutkowało to brakiem możliwości niezwłocznej dyskwalifikacji tych dawców w WCKiK i jego stacjach terenowych.

(dowód: akta kontroli str. 384-385)

⁹⁴ Do dnia 11 grudnia 2013 r.

Kierownik Zakładu Wirusologii Instytutu wyjaśnił: *analiza procesu wdrażania systemu KRDK wykazała błąd w interpretacji pisma Dyrektor M.Ł. z dnia 28 marca 2012 r. W piśmie tym Centra zostały poinformowane o wprowadzeniu wspomnianego systemu komputerowego m.in. do przekazywania informacji o dyskwalifikacji dawców zakażonych wirusem HIV. Pismo to trafiło do mojej wiadomości i było podstawą wdrożenia nowej formy przekazywania danych. Brak poinformowania WCKiK o dyskwalifikacji dawców zakażonych HIV wynikał z przyjęcia, że pod pojęciem Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa należy rozumieć nie tylko 21 centrów cywilnych, ale również WCKiK. (...) Biorąc pod uwagę poziom pozostałych zabezpieczeń chroniących przed przetoczeniem zakażonej krwi, nie istnieje ryzyko zakażenia biorców.*

(dowód: akta kontroli str. 726)

W trakcie kontroli NIK Instytut podjął działania dotyczące powiadomienia WCKiK o wykryciu u dawców zakażenia HIV i ich dyskwalifikacji. W dniu 18 grudnia 2013 r. przesłano Dyrektorowi WCKiK informację o dyskwalifikacjach dawców dokonanych przez Instytut w systemie KRDK. Ponadto wystąpiono do Dyrektora WCKiK o sprawdzenie, a następnie udzielenie Instytutowi informacji, czy dawcy, o których informacja została przekazana ww. pismem, zgłosili się do WCKiK w okresie od maja do 18 grudnia 2013 r. Dokonano zmiany procedury SOP PBMW w pkt. 2.1 *Postępowanie w przypadku potwierdzenia zakażenia dawcy wirusem HIV*. W nowej wersji tej procedury ustalono obowiązek przesyłania do WCKiK informacji o dyskwalifikacji dawców zakażonych HIV drogą pisemną, w związku z brakiem dostępu do KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 384-385, 389-390, 727-733)

Opis stanu
faktycznego

2.12. Instytut prowadził leczenie pacjentów krwią i jej składnikami. W latach 2012-2013 zawarł umowy na dostawę krwi i jej składników z dziewięcioma Centrami, z tego z ośmioma umowy zawarto na 2012 r. i na 2013 r. Ponadto w ww. okresie Instytut nabywał składniki krwi jeszcze w czterech innych Centrach, z którymi nie posiadał umów określających zasady dostawy i płatności za dostarczoną krew i jej składniki. Dostawy realizowane były w oparciu o składane zamówienia. W 2012 r. Instytut wydatkował na zakup krwi i jej składników 8 683 362,80 zł, a w 2013 r. 8 807 697,10 zł.

(dowód: akta kontroli str. 96-136, 178-179, 1339-1340)

Wyjaśniając przyczyny zaopatrywania się przez Instytut w 13 Centrach, Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii podała, że sytuację tę wymusza niemożność uzyskania niezbędnej dla prowadzenia leczenia ilości krwi w jednym Centrum, w szczególności w przypadku leczenia pacjentów wymagającego przetoczenia wielu jednostek składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1502)

Przy zawieraniu umów na dostawę krwi i jej składników nie stosowano przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych*⁹⁵, co było działaniem zgodnym z posiadaną przez Instytut opinią Urzędu Zamówień Publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 1343-1346)

W § 1 ust 2 umów na dostawę krwi i jej składników zawartych z Centrami ustalono, że realizacja dostaw odbywać się będzie własnym transportem lub transportem RCKiK lub WCKiK. Umowy określające warunki wykonania usługi w zakresie transportu krwi i jej składników zawarto tylko z RCKiK w Warszawie i dotyczyły one dostaw w dni robocze w godzinach 15⁰⁰-8⁰⁰ oraz przez całą dobę w dni wolne od pracy. Opłaty za transport krwi i jej składników z RCKiK w Warszawie do Instytutu

⁹⁵Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.

wyniosły 52 834 zł w 2012 r. oraz 46 905 zł w 2013 r. i nie przekraczały równowartości kwoty 14 tys. euro.

(dowód: akta kontroli str. 96-136, 137-145, 1339-1340)

Pielęgniarka Oddziałowa w Pracowni Transfuzjologii Klinicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu odpowiedzialna za pracę Banku Krwi wyjaśniła, że sposób transportu ustalany jest telefonicznie podczas uzgadniania zamówień na krew i jej składniki. *Przedo wszystkim transport realizują Centra, sporadycznie krew odbierana jest naszym transportem. Krew i jej składniki z zamówień zbiorczych dostarczane są zazwyczaj w stałe dni tygodnia z poszczególnych Centrów np. Kalisz we wtorki i piątki, a Racibórz w środy. W przypadku gdy w dniach tych wypadają święta, transport realizowany jest w inne dogodne dni, w zależności od rodzaju zamawianych składników krwi.*

(dowód: akta kontroli str. 147)

W wyniku sprawdzenia liczby dostaw krwi i jej składników w wybranych do kontroli miesiącach - maju w 2012 r. i maju w 2013 r. ustalono, że RCKiK w Kaliszu dostarczyło krew i jej składniki w tych miesiącach odpowiednio pięciokrotnie i dziewięciokrotnie, RCKiK w Raciborzu pięciokrotnie w każdym objętym badaniem miesiącu. WCKiK, RCKiK w Lublinie oraz Łodzi w maju 2012 r. zrealizowały odpowiednio cztery, dwie oraz jedną dostawę, natomiast nie dostarczały krwi i jej składników w maju 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 146)

W sprawie przyczyn niezawarcia w latach 2012-2013 z częścią Centrów zaopatrujących Instytut, w krew i jej składniki umów określających zasady realizacji transportu, a w szczególności opłaty za transport oraz odpowiedzialność za nieprawidłowe warunki transportu krwi i jej składników oraz niedokonywania na rzecz tych Centrów opłat za transport dostarczanej do Instytutu krwi i jej składników w ww. latach, Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że IHiT podpisuje umowy na transport krwi z tymi RCKiK, które obciążają go kosztami transportu krwi. W wyjaśnieniach podał także, że transport krwi do Instytutu odbywa się wyłącznie w warunkach określonych w *Medycznych zasadach pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 736-737)

Ocena częściowa

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

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli oraz uwzględniając działania podjęte podczas kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Podjęcie działań mających na celu prawidłowe rozliczenie z NCK środków wydatkowanych w latach 2012-2013 na zakup materiałów z dotacji na realizację zadań Instytutu określonych w art. 25 ustawy o *publicznej służbie krwi*.
2. Zapewnienie rzetelnego sporządzania dla Komisji Europejskiej sprawozdań o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach w Polsce.
3. Weryfikację trwałości Projektu PL0067 oraz zapewnienie prawidłowego wykorzystania sprzętu zakupionego w ramach tego Projektu.
4. Podjęcie działań organizacyjnych zapewniających przeprowadzanie kontroli w JOPSK z zachowaniem procedur wynikających z art. 25a ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz rozporządzenia w *sprawie trybu przeprowadzania kontroli*.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Opole, dnia 30 maja 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontroler
Marzanna Wierzbicka
doradca techniczny

.....
podpis

.....
podpis