



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.022.03.2021

Pan

płk dr n. med. Wojciech Tański

Komendant

**4. Wojskowego Szpitala Klinicznego
z Polikliniką Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu**

4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
we Wrocławiu
ul. Rudolfa Weigla 5
50-981 Wrocław

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/21/056 – „Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów”

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 15/17, 50-044 Wrocław

T +48 71 711 83 00, F +48 71 711 83 50

lwr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu (dalej: Szpital), ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław.
Kierownik jednostki kontrolowanej	plk dr n. med. Wojciech Tański, Komendant Szpitala od 20 stycznia 2015 r. (dalej: Komendant).
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów.2. Działania ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia.3. Działania szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018-2021 (I półrocze), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016-2017.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ (dalej: ustawa o NIK).
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu.
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none">1. Grzegorz Fikus, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/131/2021 z 11 sierpnia 2021 r.2. Joanna Marczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/132/2021 z 11 sierpnia 2021 r.3. Mirosław Perłowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/136/2201 z 23 sierpnia 2021 r. <p>(akta kontroli t. I str. 1-11)</p>

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W Szpitalu podejmowano działania mające na celu zapewnienie jakości i dostępności transplantacji narządów. Przestrzegano zasad dotyczących pobierania narządów do przeszczepienia oraz prowadzono dokumentację transplantacji narządów w sposób określony w przepisach. W badanym okresie w Szpitalu nie funkcjonował ośrodek kwalifikujący w rozumieniu art. 16c ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów³ (dalej: ustawa transplantacyjna). Przypadki pacjentów identyfikowanych w Szpitalu jako potencjalny biorca wątroby rozpatrywane były przez zespół kwalifikujący na spotkaniach kwalifikacyjnych do przeszczepienia wątroby oraz kwalifikowane i wprowadzane do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych. Szpital identyfikował potencjalnych dawców i pobierał do przeszczepienia narządy od wszystkich dawców, których nie wykluczały względy medyczne lub związane ze sprzeciwem na pobranie narządu. Szpital spełniał określone w przepisach warunki jakimi powinny odpowiadać podmioty dokonujące przeszczepienia narządów. Niemniej w jednym przypadku na koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów wyznaczono osobę, która nie odbyła w okresie dwóch ostatnich lat szkolenia ustawicznego, o którym mowa w art. 40a ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

1.1. Organizacja procesu pobierania narządów

Opis stanu faktycznego

a) Szpital wykonywał czynności określone w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5 ustawy transplantacyjnej, w zakresie określonym w pozwoleniach Ministra Zdrowia, udzielonych na okres pięciu lat na:

- przechowywanie i przeszczepianie nerek od zmarłych dawców oraz pobieranie i przeszczepianie nerek od żywych dawców - decyzja nr PZT.4061.45.2017.MN z dnia 13 listopada 2017 r. (pozwolenie udzielone do 13 listopada 2022 r.);
- przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłych dawców - decyzja nr PZ-TSZ.025.5.2015(MN) z dnia 7 października 2015 r. (pozwolenie udzielone do 7 października 2020 r.⁵) oraz decyzja nr OITK.4041.6.2021.MN z dnia 26 lutego 2021 r. (pozwolenie udzielone do 26 lutego 2026 r.).

Od 2016 r. nie wystąpił przypadek cofnięcia Szpitalowi pozwolenia Ministra Zdrowia na realizację procedur w zakresie transplantacji narządów.

(akta kontroli t. II str. 1, 5-14, 151, 154-158)

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 2134.

⁴ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁵ Na podstawie art. 17 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem i przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. poz. 567 ze zm.) obowiązywało do dnia 26 lutego 2021 r., tj. do dnia wydania kolejnego pozwolenia na przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłych dawców.

b) Szpital spełniał warunki jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy, wyszczególnione w § 13 i 15 rozporządzenia⁶ Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów⁷ (dalej: rozporządzenie z 26 października 2018 r.), tj. posiadał oddział chirurgiczny, salę operacyjną oraz zapewniał intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii. Zatrudniał także lekarzy w specjalnościach określonych w § 4 i 5 tego rozporządzenia⁸.

(akta kontroli t. II str. 1, 5, 15-18, 307-330, 332-342)

c) Zarządzeniem Nr 83 Komendanta z dnia 29 maja 2015 r., została powołana Komisja ds. orzekania o trwałym i nieodwracalnym ustaniu czynności mózgu oraz w sprawie stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia. W skład tej Komisji wchodziło 17 lekarzy – pracowników Szpitala, w tym dziewięciu specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii, pięciu specjalistów neurochirurgii, po jednym specjalście neurologii oraz chorób wewnętrznych, a także jeden lekarz nieposiadający specjalizacji. Dopuszczono również możliwość powołania przez kierownika dyżuru Klinicznego Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii komisji w trybie doraźnym⁹, w skład której mogli wejść inni lekarze specjaliści.

(akta kontroli t. II str. 1-2, t. III str. 1-8)

W okresie objętym kontrolą, trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdzono u 28 pacjentów Szpitala. W tym celu każdorazowo spośród pracowników Szpitala były powoływane przez kierownika dyżuru Klinicznego Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii komisje doraźne¹⁰ w składach trzyosobowych lub dwuosobowych. W każdej z nich pierwszym lekarzem był specjalista II stopnia anestezjologii i intensywnej terapii, a drugim lekarzem - specjalista II stopnia neurochirurgii lub neurologii. Lekarze ci byli wyłączeni z postępowania obejmującego pobieranie narządów od osób zmarłych oraz przeszczepianie narządów. Nie było przypadków stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

Narządy zostały pobrane od 16 zmarłych, co zostało poprzedzone uzyskaniem informacji z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: Poltransplant) o tym, że nie figurowali oni w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów. Stosowne zaświadczenie wystawione przez Poltransplant załączano do dokumentacji medycznej dawców, prowadzonej w formie zarówno papierowej, jak i elektronicznej.

Jak wyjaśnił Zastępca Komendanta, w przypadku stwierdzenia przez komisję nieodwracalnego ustania czynności mózgu u pacjenta będącego potencjalnym dawcą narządów, fakt taki zgłaszany był przez koordynatora Szpitala do Koordynatora Centralnego Poltransplantu. W oparciu o dane wprowadzone do rejestrów transplantacyjnych Koordynator Centralny decydował o alokacji narządów oraz, tym samym, o powołaniu zespołów pobierających w danych ośrodkach transplantacyjnych. W indywidualnych przypadkach, po orzeczeniu śmierci mózgu i zgłoszeniu potencjalnego dawcy do Poltransplantu, po konsultacji z Zastępcą

⁶ Do dnia 29 października 2018 r. § 12 i 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1674), dalej: rozporządzenie z dnia 29 września 2016 r.

⁷ Dz. U. poz. 2060.

⁸ Do dnia 29 października 2018 r. § 4 i 5 rozporządzenia z dnia 29 września 2016 r.

⁹ W trybie dyżurowym lub w przypadku braku lekarzy wchodzących w skład Komisji powołanej przedmiotowym zarządzeniem.

¹⁰ Powodem niepowołania członków stałej Komisji była ich częsta rezygnacja z pracy w Szpitalu, która skutkowałą zmianami składu osobowego Komisji, wprowadzanymi stosownymi zarządzeniami Komendanta. W latach 2016-2020 przeprowadzono pięć takich aktualizacji składu Komisji.

Dyrektora Poltransplantu ds. Medycznych, z uwagi na liczne przeciwwskazania medyczne do pobrania narządów, decyzją Poltransplantu nie wpisywano danych do rejestru.

(akta kontroli t. II str. 2, 5, 19, 27, t. III str. 9-92, 121-124)

W Szpitalu wprowadzono procedury wewnętrzne związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów - zarządzenia Komendanta, tj.:

- nr 134 z dnia 31 maja 2017 r. w sprawie wprowadzenia do użytku służbowego procedury "Pobieranie i przeszczepianie nerek" - wyd. 2, zmienione zarządzeniem nr 87 z dnia 29 maja 2019 r.;
- nr 86 z dnia 29 maja 2019 r. w sprawie wprowadzenia do użytku służbowego procedury "Pobieranie i przeszczepianie wątroby" - wyd. 1;

Powyższe procedury w zakresie pobierania narządów do przeszczepienia były przestrzegane¹¹.

(akta kontroli t. II str. 167-304)

d) Od 3 grudnia 2018 r. na stanowisku Koordynatora ds. transplantacji zatrudniono w Szpitalu, na podstawie umowy o pracę, jedną osobę w wymiarze całego etatu. Osoba ta spełniała wymogi określone dla koordynatorów, tj. posiadała wyższe wykształcenie medyczne oraz przeszkolenie dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców. Koordynator ten otrzymywał wynagrodzenie zasadnicze, dodatek specjalny oraz wynagrodzenie za dyżury pod telefonem. Zgodnie z zakresem odpowiedzialności i uprawnień Koordynatora ds. transplantacji, do jego podstawowych obowiązków należały: [1] koordynacja pobrań narządów; [2] autoryzacja pobrań narządów; [3] działalność propagująca idee transplantacji na terenie Dolnego Śląska i Opolszczyzny; [4] działalność szkoleniowa personelu w zakresie dawstwa narządów; [5] prowadzenie biura ds. transplantacji; [6] opracowywanie raportów dotyczących działalności transplantacyjnej na potrzeby Szpitala i Poltransplantu; [7] współpraca w opracowywaniu schematów, procedur i algorytmów finansowych na potrzeby działalności transplantacyjnej; [8] prowadzenie szkoleń w szpitalach dawców, dla personelu zaangażowanego w diagnostykę dawców i opiekę nad zmarłym dawcą narządów do momentu pobrania narządów¹².

Zastępca Komendanta wskazał, że od stycznia 2018 r. do grudnia 2018 r. obowiązki w zakresie koordynacji ds. transplantacji wyznaczane były zatrudnionym pracownikom Szpitala¹³. Wyznaczane w tym okresie trzy osoby legitymowały się wykształceniem wyższym medycznym oraz przeszkoleniem dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców. W jednym przypadku osoba wyznaczona do pełnienia zadań koordynatora w okresie od 25 września 2018 r. do końca grudnia 2018 r.¹⁴ nie odbyła w okresie dwóch ostatnich lat (przed 25 września 2018 r.) szkolenia ustawicznego, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli t. II str. 2, 151-152, 383-386, 390-431)

¹¹ Kontroli nie podlegały szczegółowe regulacje dotyczące czynności medycznych podejmowanych podczas zabiegów i związanych z przechowywaniem pobranych narządów.

¹² Zapewniono ponadto możliwość zastępowania zatrudnionego na etat Koordynatora ds. transplantacji, w razie potrzeby (np. w czasie, gdy nie może wypełniać swoich obowiązków z powodu choroby lub urlopu), przez osoby posiadające uprawnienia do koordynacji zgłoszenia dawcy oraz dostęp do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.

¹³ Łącznie trzy osoby. W tym jedna z nich do 25 września 2018 r., jedna do 31 października 2018 r. oraz jedna od 25 września 2018 r. do końca grudnia 2018 r. Za pełnienie funkcji przydzielano dodatki do wynagrodzenia.

¹⁴ W związku z długotrwałą absencją jednej z dotychczas wyznaczonych osób.

1.2. Prowadzenie dokumentacji dotyczącej transplantacji narządów

Opis stanu faktycznego

Dokumentacja dotycząca pobierania narządów, ich przechowywania i przeszczepiania obejmowała:

- kartę dawcy,
- kartę biorcy, zawierającą dane biorcy oraz opis zabiegu przeszczepienia narządów,
- rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów zawierające dane o potencjalnym dawcy lub dawcy, dane o potencjalnym biorcy lub biorcy, dane o miejscu i czasie pobrania, dane lekarza pobierającego (imię i nazwisko, numer prawa do wykonywania zawodu i specjalizacja), wyniki wszystkich wykonywanych badań, dane dotyczące przechowywania, sposoby niepowtarzalnego oznakowania,
- potwierdzenie dokonania dystrybucji narządów lekarzowi dokonującemu przeszczepienia.

W związku z przeszczepieniem narządów pobranych w Szpitalu nie wystąpiły istotne zdarzenia niepożądane i istotne niepożądane reakcje.

Dokumentacja dotycząca transplantacji narządów prowadzona była i przechowywana w dwóch systemach elektronicznych, tj. Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych – w dyspozycji Poltransplant oraz systemie AMMS – systemie elektronicznym dokumentacji medycznej, wykorzystywanym w Szpitalu.

(akta kontroli t. II str. 25, t. III str. 9-92)

Stwierdzona nieprawidłowość

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

Do pełnienia, w okresie od 25 września 2018 r.¹⁵ do końca grudnia 2018 r., obowiązków koordynatora pobierania i przeszczepiania narządów w Szpitalu wyznaczono osobę, która nie odbyła w okresie dwóch ostatnich lat szkolenia ustawicznego, o którym mowa w art. 40a ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej. Według danych Poltransplantu¹⁶, a także dokumentacji dostępnej w Szpitalu, osoba ta ukończyła szkolenie ustawiczne z dniem 1 grudnia 2015 r., a kolejne z dniem 23 listopada 2018 r. W rezultacie w okresie powierzenia jej obowiązków koordynatora nie legitymowała się od 25 września 2018 r. do 22 listopada 2018 r. ukończeniem szkolenia ustawicznego, które przeprowadza się raz na dwa lata. W ocenie NIK powierzenie obowiązków koordynatora ww. osobie było działaniem nierzetelnym.

Zastępca Komendanta wyjaśnił, że powierzenie obowiązków koordynatora wspomnianej osobie zostało dokonane w wyjątkowej sytuacji, z powodu absencji chorobowej innego pracownika, któremu powierzono zadania w zakresie koordynacji. Wskazał, że wyznaczona osoba uzupełniła wymagane szkolenie w najbliższym możliwym terminie, a jednocześnie prowadzone były rozmowy w sprawie zatrudnienia etatowego koordynatora. Wyjaśnił ponadto, że osoba, której powierzono zadania koordynatora nie prowadziła koordynacji w terminie od 25 września do 22 listopada 2018 r. oraz, że w tym okresie w Szpitalu nie prowadzono działalności w zakresie pobierania i przeszczepiania narządów.

NIK wskazuje, że ocena prawidłowości powierzenia obowiązków koordynatora wskazanej osobie jest niezależna od faktu podejmowania przez nią czynności związanych z koordynacją.

(akta kontroli t. II str. 151-152, 383-386, 400-410, 432-439)

¹⁵ W związku z długotrwałą absencją jednej z dotychczas wyznaczonych osób. Zgłoszenia lekarza do Poltransplantu dokonał 25 września 2018 r. Komendant.

¹⁶ Organizatora szkoleń w myśl art. 40a ustawy transplantacyjnej.

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu przestrzegano zasad dotyczących pobierania narządów do przeszczepienia oraz prowadzono dokumentację transplantacji narządów w sposób określony w przepisach. W jednym przypadku na koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów wyznaczono osobę, która nie odbyła w okresie dwóch ostatnich lat szkolenia ustawicznego, o którym mowa w art. 40a ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej.

OBSZAR

2. Ośrodki kwalifikujące potencjalnych biorców do przeszczepienia, które funkcjonują w ośrodkach transplantacyjnych

2.1. Organizacja procesu kwalifikowania potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów

Opis stanu faktycznego

W badanym okresie w Szpitalu nie funkcjonował ośrodek kwalifikujący, w rozumieniu art. 16c ust. 1 ustawy transplantacyjnej. Zastępca Komendanta wyjaśnił, że identyfikację potencjalnych biorców nerki na stacji dializ Szpitala prowadził lekarz stacji posiadający dostęp do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych, natomiast rejestr potencjalnych biorców do przeszczepienia nerki prowadzony był w ramach ww. Rejestrów przez Poltransplant. Wskazał, że identyfikacja potencjalnych biorców w Szpitalu polega na potwierdzeniu możliwości wykonania takiego zabiegu przez lekarza nefrologa, na podstawie dostępnych badań i konsultacji oraz wyrażeniu ustnej zgody chorego na wykonanie badań, zgodnie z Ustawowymi Rejestrami Transplantacyjnymi i zaakceptowaniu przez niego procedury przeszczepienia nerki. Lekarz Stacji Dializ wprowadza dane osobowe pacjenta, wyniki badań oraz konsultacji do Rejestrów, a dalsza kwalifikacja odbywa się w wyznaczonym ośrodku kwalifikującym.

W badanym okresie zidentyfikowano dwóch potencjalnych biorców nerki zgłoszonych w I połowie 2021 r. celem prowadzenia procedury kwalifikacyjnej do przeszczepienia nerki.

W zakresie kwalifikacji pacjentów do przeszczepienia wątroby Zastępca Komendanta wyjaśnił, że pacjenci ci zidentyfikowani byli w ramach działalności Poradni Chirurgii Transplantacyjnej oraz oddziałów Szpitala. Przypadki pacjentów identyfikowanych jako potencjalny biorca wątroby rozpatrywane były przez zespół kwalifikujący na spotkaniach kwalifikacyjnych do przeszczepienia wątroby, gdzie dokonywana była ocena stanu zdrowia pacjenta na podstawie posiadanej dokumentacji medycznej. W przypadku, gdy dokumentacja wymagała uzupełnienia, informacja o konieczności jej uzupełnienia o wymagane konsultacje, badania obrazowe i laboratoryjne, przekazywana była do pacjenta w trakcie wizyty w Poradni Chirurgii Transplantacyjnej lub lekarza prowadzącego w Szpitalu. Pacjent z kompletną dokumentacją podlegał kwalifikacji przez zespół kwalifikujący, który podejmował decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta na Krajową Listę Oczekujących, bądź zdyskwalifikowaniu pacjenta do przeszczepienia w szpitalnym ośrodku transplantacyjnym. W przypadku kwalifikacji pacjenta zespół kwalifikacyjny określał tryb przeszczepienia wątroby jako planowy lub pilny (w przypadku gdy zespół stwierdził, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia). Po zakwalifikowaniu następował wpis pacjenta na aktywną Krajową Listę Oczekujących w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych. W skład zespołu kwalifikacyjnego powoływanego doraźnie, w miarę potrzeby, wchodził lekarz specjalista transplantologii klinicznej, hepatolog, dwóch lekarzy chirurgów ze specjalnością transplantologii klinicznej, anestezjolog oraz Koordynator ds. transplantacji. W skład zespołu dodatkowo powoływani mogli być inni lekarze, w zależności od schorzeń pacjentów. Kierownik zespołu kwalifikacyjnego potencjalnych biorców wyznaczony

był na stałe, a funkcja ta powierzona została lekarzowi specjalście transplantologii klinicznej, hepatologowi. Zastępca Komendanta wskazał ponadto, że w przypadku przeszczepiania narządów innych niż nerka nie istnieją ośrodki kwalifikujące, tym samym ośrodek transplantacyjny zgłaszający potencjalnego biorcę na aktywną Krajową Listę Oczekujących na przeszczepienie podejmuje się jego przeszczepienia i prowadzenia w opiece poprzyszczepowej.

Procedura kwalifikowania potencjalnego biorcy wątroby nie została pisemnie opracowana, gdyż, jak wyjaśnił Zastępca Komendanta, stosowany był protokół kwalifikacji oparty na Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych, administrowanych przez Poltransplant, a dokumentacja kwalifikacji wprowadzana była wprost do Rejestrów, wraz z danymi osobowymi, kontaktowymi chorego, jak również z określeniem rodzaju przeszczepienia i jego pilności.

(akta kontroli t. I str. 17-260, t. II str. 141-150, 386-388, 390)

W Szpitalu rozpatrywano w badanym okresie 35 przypadków potencjalnych biorców wątroby, w tym proces kwalifikacyjny¹⁷ rozpoczęto w 20 przypadkach w 2019 r., w 12 w 2020 r. oraz w trzech w I połowie 2021 r.

Zakwalifikowanych zostało 22 pacjentów, w tym 12 w 2019 r.¹⁸, siedmiu w 2020 r. oraz trzech w I połowie 2021 r.

Nie zakwalifikowano 13 pacjentów, w tym ośmiu w 2019 r. i pięciu w 2020 r. Przyczynami niezakwalifikowania pacjentów był: [1] zgon pacjentów w trakcie kwalifikacji do przeszczepienia, tj. przed wykonaniem wszystkich badań niezbędnych do wpisania na listę - w czterech przypadkach; [2] dyskwalifikacja ze względów medycznych - w czterech przypadkach¹⁹; [3] w przypadku trzech pacjentów, wybrali oni inny ośrodek transplantacyjny przed zakwalifikowaniem ich na listę oczekujących przez Szpital; [4] ponadto w przypadku dwóch pacjentów kwalifikacja nie została zakończona według stanu na koniec I półrocza 2021 r.²⁰.

W żadnym z zakwalifikowanych przypadków nie określono trybu przeszczepienia jako pilny ani nie zmieniano klauzuli pilności. Osoby zakwalifikowane niezwłocznie były wpisywane na Krajową Listę Oczekujących.

(akta kontroli t. I str. 343-381)

2.2. Finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

Zastępca Komendanta wskazał, że w badanym okresie Szpital nie zawierał umów, zarówno z Narodowym Funduszem Zdrowia, jak i Poltransplantem, na finansowanie zadań ośrodka kwalifikacyjnego pacjentów do przeszczepienia nerki i wątroby, a czynności związane z identyfikacją potencjalnych biorców nerki nie były dodatkowo finansowane. Czynności związane z kwalifikacją potencjalnych biorców wątroby były finansowane na podstawie konsultacji udzielanych w Poradni Chirurgii Transplantacyjnej, hospitalizacji pacjentów kwalifikowanych do przeszczepienia wątroby (procedura płatna z Narodowego Funduszu Zdrowia), natomiast prace zespołu kwalifikacyjnego odbywały się w ramach zatrudnienia lekarzy w Szpitalu.

(akta kontroli t. II str. 141-150)

Finansowanie zadań związanych z kwalifikacją potencjalnych biorców wątroby odbywało się na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia

¹⁷ Pierwsze spotkanie zespołu kwalifikacyjnego poświęcone m.in. danemu pacjentowi.

¹⁸ W jednym przypadku pacjent zakwalifikowany w tym roku przeniósł się do innego ośrodka transplantacyjnego.

¹⁹ Trzech pacjentów z nowotworem, tj. w stanie zdrowia przekraczającym kryteria do kwalifikacji. Jednego pacjenta nie zakwalifikowano z uwagi na poprawę stanu zdrowia, skutkującą brakiem konieczności wykonania przeszczepienia.

²⁰ Jeden pacjent, który rozpoczął kwalifikację w 2019 r. i jeden w 2020 r.

o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zawieranych oddzielnie na każdy rok kalendarzowy w dniach 25 stycznia 2018 r., 22 stycznia 2019 r., 29 stycznia 2020 r. i 19 stycznia 2021 r.

Szpital prowadził rachunek kosztów na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców²¹ (dalej: rozporządzenie z dnia 8 lipca 2015 r.) a od 1 stycznia 2021 r. na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców²² (dalej: rozporządzenie z dnia 26 października 2020 r.). Zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia z dnia 8 lipca 2015 r., zespół kont kosztów w układzie funkcjonalnym zawiera podział na ośrodki kosztów działalności podstawowej, działalności pomocniczej i zarządu, odzwierciedlające ośrodki tych kosztów. Według § 3 ust. 1 rozporządzenia z dnia 26 października 2020 r., u świadczeniodawcy wyodrębnia się ośrodki powstawania kosztów działalności podstawowej, działalności pomocniczej i zarządu.

Koszty związane z kwalifikacją potencjalnych biorców wątroby były w Szpitalu generowane przez dwa ośrodki kosztów/ośrodki powstawania kosztów, tj. w Poradni Chirurgii Transplantacyjnej oraz w Klinicznym Oddziale Chirurgii Transplantacyjnej, które świadczyły usługi medyczne w zakresie wykraczającym poza przedmiotowy zakres. W związku z tym nie było możliwości ich wyodrębnienia.

Zastępca Komendanta wyjaśnił, że nie jest możliwe precyzyjne określenie kosztów, gdyż Szpital prowadził rachunek kosztów zgodnie z rozporządzeniami z dnia 8 lipca 2015 r. oraz z dnia 26 października 2020 r.

(akta kontroli t. III str. 93-97)

W trakcie kontroli NIK główny księgowy Szpitala oszacował wysokość kosztów kwalifikacji potencjalnych biorców wątroby ponoszonych w Klinicznym Oddziale Chirurgii Transplantacyjnej poprzez proporcjonalne odniesienie w całości kosztów Oddziału, udziału przychodów z Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu świadczenia procedur dotyczących kwalifikacji do przeszczepienia w ogólnej kwocie przychodów. Oszacowane w ten sposób koszty wyniosły 120 904,04 zł²³, w tym 56 361,14 zł w 2019 r., 37 722,18 zł w 2020 r. oraz 26 820,72 zł w I półroczu 2021 r. Refundacja z Narodowego Funduszu Zdrowia w tym zakresie wyniosła odpowiednio 43 191 zł, 33 922 zł oraz 24 230 zł, a jej wysokość i terminy były zgodne z obowiązującymi umowami.

Oszacowanie kosztów kwalifikacji potencjalnych biorców wątroby ponoszonych przez Poradnię Chirurgii Transplantacyjnej nie było możliwe, ponieważ opisy procedur medycznych rozliczanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie pozwalały na wyodrębnienie wysokości finansowania w tym zakresie.

(akta kontroli t. III str. 98-109, 120)

2.3. Nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

Zastępca Komendanta wyjaśnił, że w kontrolowanym okresie, jak i wcześniej, nie były przeprowadzane w Szpitalu kontrole konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej, w zakresie identyfikowania potencjalnych biorców nerki czy kwalifikowania potencjalnych biorców wątroby, a konsultant ten w żaden sposób

²¹ Dz. U. poz. 1126.

²² Dz. U. poz. 2045.

²³ W 2018 r. Szpital nie poniósł kosztów w przedmiotowym zakresie.

nie nadzorował zagadnienia związanego z identyfikacją/kwalifikacją potencjalnych biorców nerki i wątroby. W latach 2018-2021 (I półrocze) Minister Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, oraz służby sanitarno-epidemiologiczne nie przeprowadzały w Szpitalu kontroli dotyczących identyfikacji/kwalifikacji potencjalnych biorców narządów.

W protokole kontroli podmiotu leczniczego ubiegającego się o pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządu wątroby od zmarłego dawcy, przeprowadzonej w dniu 22 stycznia 2021 r. w imieniu Ministra Zdrowia, odnotowano natomiast m.in., że kwalifikacja medyczna potencjalnych biorców wątroby odbywa się pod nadzorem kierownika Klinicznego Oddziału Chirurgii Transplantacyjnej w trybie ambulatoryjnym lub szpitalnym z wykorzystaniem oddziałów Szpitala oraz wskazano osoby odpowiedzialne za wpisanie chorego na Krajową Listę Oczekujących. Zgodnie z protokołem kontroli nie stwierdzono niezgodności oraz nie sformułowano zaleceń i wniosków.

(akta kontroli t. II str. 3, 39-40, 50-57, 142-144, 146, 387, 389)

Stwierzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu nie funkcjonował ośrodek kwalifikujący w rozumieniu art. 16c ustawy transplantacyjnej, niemniej przypadki pacjentów identyfikowanych w Szpitalu jako potencjalny biorca wątroby rozpatrywane były przez zespół kwalifikujący na spotkaniach kwalifikacyjnych do przeszczepienia wątroby oraz kwalifikowane i wprowadzane do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.

OBSZAR

3. Działania Szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia

3.1. Aktywność Szpitala w uzyskiwaniu narządów do przeszczepiania

Opis stanu
faktycznego

a) W badanym okresie w trakcie hospitalizacji na oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa” zmarło 1 017 osób, w tym 243 w 2018 r., 271 w 2019 r., 298 w 2020 r. oraz 205 w I półroczu 2021 r. Śmierć mózgu stwierdzono w 28 przypadkach, w tym w 11 w 2018 r., czterech w 2019 r., 10 w 2020 r. i trzech w I półroczu 2021 r. Nie stwierdzano przypadków tzw. nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych zgłoszono 25 potencjalnych dawców (trzy przypadki - po jednym w 2018 r., 2020 r. i 2021 r. – nie zostały zgłoszone z uwagi na choroby dyskwalifikujące), przy czym każdorazowo wystąpiono do Poltransplantu z zapytaniem czy potencjalny dawca nie figurował na liście w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów. Trzech potencjalnych dawców zostało wykluczonych z uwagi na potwierdzony przez rodzinę zmarłego sprzeciw wyrażony za życia na pobranie organów i tkanek, jeden w wyniku braku zgody Prokuratury Rejonowej Wrocław-Krzyki na przystąpienie do pobrania narządów, natomiast pięciu ze względu na zmiany patologiczne potencjalnego dawcy stwierdzone przez Poltransplant. Narządy zostały pobrane od 16 zmarłych dawców²⁴ (sześciu w 2018 r., dwóch w 2019 r., sześciu w 2020 r. i dwóch w I połowie 2021 r.).

(akta kontroli t. II. str. 2, 26-30, t. III str. 9-92, 121-124)

Od 16 zmarłych dawców pobrano łącznie 52 narządy, w tym 19 w 2018 r., sześć w 2019 r., 19 w 2020 r. oraz osiem w I połowie 2021 r. Pobrano 30 nerek, w 2018 r.

²⁴ Dotyczy zmarłych pacjentów, u których stwierdzono śmierć mózgu i nie stwierdzono przeciwskażeń medycznych, ani istnienia sprzeciwu lub niewyrażenia zgody na pobranie narządów.

- 12, w tym sześć przez zespoły ze Szpitala; w 2019 r. – cztery, w tym w każdym przypadku przez zespoły spoza Szpitala; w 2020 r. – 10, w tym osiem przez zespoły ze Szpitala, w I połowie 2021 r. – cztery, w tym w każdym przypadku przez zespoły ze Szpitala. Pobrano 11 wątrób, odpowiednio cztery w 2018 r., dwie w 2019 r., cztery i jedną w I połowie 2021 r. W każdym przypadku przez zespoły spoza Szpitala. Pobrano sześć serc, w tym dwa w 2018 r., dwa w 2020 r. i dwa w I połowie 2021 r. Pobrano pięć płuc, w tym w jedno w 2018 r., trzy w 2020 r., oraz jedno w I półroczu 2021 r. W przypadku serc i płuc pobrań dokonywały zespoły spoza Szpitala.

(akta kontroli t. II str. 2, 31, 152, 162)

W badanym okresie w Szpitalu nie stwierdzono przypadku nieodwracalnego zatrzymania krążenia²⁵, a w konsekwencji nie zidentyfikowano takich potencjalnych dawców. Zastępca Komendanta wyjaśnił, że stwierdzenie tzw. nieodwracalnego zatrzymania krążenia jest incydentalne w ramach całej Polski. Wskazał, że powodem takiej statystyki jest niewielki potencjał donacyjny tych dawców. Podkreślił, że dawcy z nieodwracalnym zatrzymaniem krążenia są w większości osobami w podeszłym wieku, z licznymi obciążeniami współistniejącymi jak cukrzyca, nadciśnienie, miażdżyca, choroba niedokrwienna serca. Te choroby przewlekłe odpowiadają w wielu przypadkach za dyskwalifikację medyczną potencjalnych dawców. Wyjaśnił ponadto, że pacjenci w trakcie zatrzymania krążenia wymagają natychmiastowego i skutecznego prowadzenia ucisku klatki piersiowej i wentylacji mechanicznej. W przypadku prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej skuteczność prowadzonych działań zmniejsza się z upływem czasu. Dodał, że nawet najbardziej stabilne wykonywanie resuscytacji nie chroni przed zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi i niedotlenieniem komórkowym. W miarę upływu czasu wyżej wymienione patofizjologiczne zmiany narastają, zmniejszając jakość narządów i tkanek, co przekłada się na zmniejszony potencjał pozytywnej donacji. Wskazał, że donacja narządowa ogranicza się w tym przypadku do nerek. Wyjaśnił ponadto, że jeżeli dodać aspekt finansowy i osobowy, tj.: że zespół orzekający nieodwracalne zatrzymanie krążenia musi być w ciągłej gotowości, by przeprowadzić procedurę, wymagane jest szerokie zaplecze techniczne do podtrzymania narządowego, istnieje warunek czasowy, który determinuje wątpliwą jakość potencjalnego narządu, to procedura ta wydaje się skrajnie nieopłacalna, a koszty znacząco przekraczają możliwości finansowe Szpitala. Dodał także, że jakość potencjalnego narządu przeszczepionego odbiega w takich przypadkach znacząco od jakości pobranego od dawcy ze „śmiercią mózgu”, co przekłada się na żywotność i przeżycie biorców.

(akta kontroli t. II str. 152, 154, 159)

b) Szpital decyzją Wojewody Dolnośląskiego zawartą w obwieszczeniu z dnia 13 października 2020 r. w sprawie wykazu podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 został wyznaczony do II i III poziomu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Decyzją Wojewody Dolnośląskiego z dnia 3 września 2020 r. otrzymał polecenie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 w 31 oddziałach szpitalnych (w tym m.in. w Klinicznym Oddziale Chirurgii Transplantacyjnej²⁶). W dniu 15 września 2020 r. i 13 października 2020 r.

²⁵ O którym mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2010 r. (i kolejnych) w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzania nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

²⁶ A także m.in. w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym z Izłą Przyjęć, Klinice Kardiologii z Oddziałami, Klinicznym Oddziale Neurochirurgicznym, Klinicznym Oddziale Neurologicznym, Klinicznym Oddziale Kardiochirurgicznym, Klinicznym Oddziale

Wojewoda Dolnośląski wydał decyzje zmieniające i polecił Szpitalowi realizację świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 w 29 zakresach (w tym m.in. w transplantologii klinicznej²⁷) i trzech zakresach (w tym bez transplantologii klinicznej²⁸) dla pacjentów z województwa opolskiego. Następnie dnia 31 grudnia 2020 r., 21 stycznia 2021 r., 5 marca 2021 r., 12 marca 2021 r., 16 marca 2021 r., 19 marca 2021 r., 16 kwietnia 2021 r., 23 kwietnia 2021 r., 27 kwietnia 2021 r., 4 maja 2021 r., 12 maja 2021 r., 28 maja 2021 r., Wojewoda Dolnośląski wydał kolejne decyzje zmieniające i polecił w nich realizację świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 w 16 zakresach (w tym bez transplantologii klinicznej²⁹) i trzech zakresach dla pacjentów z województwa opolskiego (w tym bez transplantologii klinicznej³⁰). Decyzją Wojewody Dolnośląskiego z dnia 31 maja 2021 r., od dnia 1 czerwca 2021 r. świadczenia na rzecz pacjentów z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 zostały ograniczone do trzech zakresów (w tym bez transplantologii klinicznej³¹), i tożsamych trzech zakresów dla pacjentów z województwa opolskiego³². Ponadto od dnia 13 października 2020 r. Szpital pełnił rolę szpitala II poziomu zabezpieczenia COVID-19. Kolejnymi decyzjami Wojewody Dolnośląskiego realizował świadczenia opieki zdrowotnej w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 poprzez zapewnienie w podmiocie leczniczym łóżek w liczbie od maksymalnie 200³³ do minimalnie pięciu³⁴.

Szef Wydziału Administracji Ogólnej Szpitala wyjaśnił, że w celu realizacji nałożonych obowiązków Szpital przeorganizował swoje struktury i utworzył na bazie części istniejących klinik i oddziałów ośrodki *covidowe*, w tym internistyczny i chirurgiczny, w których leczono pacjentów z podejrzeniem lub chorych na COVID-19. Wskazał także, że Szpital nie wstrzymał przyjęć pacjentów, którzy przybyli do Szpitala lub zostali przywiezieni przez zespoły ratownictwa medycznego w stanach nagłych i stanach zagrażających zdrowiu i życiu.

(akta kontroli t. II str. 3, 89, 91-140)

Zastępca Komendanta wyjaśnił, że epidemia COVID-19 miała istotny wpływ na uzyskiwanie narządów do przeszczepienia. Wskazał na trudności związane z wykluczeniem/potwierdzeniem zakażenia, a w szczególności czasem niezbędnym do przeprowadzenia tych czynności. Dodatkowo decyzją Wojewody Dolnośląskiego Szpital został wyznaczony dla pacjentów z zakażeniem COVID-19, co w znaczny sposób ograniczyło hospitalizację pacjentów w oddziałach innych niż *covidowe*.

Koordynator ds. transplantacji wskazał, że z jego punktu widzenia pandemia COVID-19 miała znaczący wpływ na generalny spadek liczby uzyskiwanych narządów do przeszczepienia. W początkowej fazie pandemii największym problemem było wykluczenie u potencjalnego dawcy zakażenia. Jako problem wskazał także liczbę pacjentów zakażonych, którzy wymagali hospitalizacji w oddziałach kluczowych dla identyfikacji potencjalnych dawców narządów.

Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Klinicznym Oddziale Intensywnej Terapii Kardiologicznej, Klinicznym Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii II.

²⁷ A także m.in. w kardiologii, neurochirurgii, neurologii, kardiologii, anestezjologii i intensywnej terapii I i II, intensywnym nadzorze kardiologicznym.

²⁸ M.in. neurochirurgii i kardiologii.

²⁹ M.in. kardiologii, neurochirurgii, neurologii, kardiologii, anestezjologii i intensywnej terapii I i II, intensywnym nadzorze kardiologicznym.

³⁰ M.in. neurochirurgii i kardiologii.

³¹ M.in. neurochirurgii i kardiologii.

³² M.in. neurochirurgii i kardiologii.

³³ W okresie od 18 listopada 2020 r. do 3 grudnia 2020 r. oraz w okresie od 31 marca 2021 r. do 15 kwietnia 2021 r.

³⁴ Od 1 czerwca 2021 r.

Wskazał, że w związku z wyznaczeniem Szpitala jako szpitala w II i III stopniu referencyjności dla pacjentów z COVID-19, dawstwo narządów, a tym samym uzyskiwanie narządów do przeszczepienia, było bardzo trudne do zrealizowania.

(akta kontroli t. II str. 3, 89-90, 305-306)

3.2. Przeprowadzanie procedur transplantacji narządów

Opis stanu faktycznego

Szpital spełniał warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze dokonujące przeszczepienia narządów, tj. określone w § 18 rozporządzenia z dnia 26 października 2018 r.³⁵.

(akta kontroli t. II str. 307-342)

W badanym okresie w Szpitalu dokonano transplantacji narządów u 58 osób, w tym 17 w 2018 r., pięciu w 2019 r., 20 w 2020 r. i 16 w I połowie 2021 r. Przeszczepiono 48 nerek (w tym 17 w 2018 r., 16 w 2020 r. i 15 w I półroczu 2021 r.)³⁶ oraz 10 wątrób (w tym pięć w 2019 r., cztery w 2020 r. i jedną w I półroczu 2021 r.)³⁷.

(akta kontroli t. II str. 3, 5, 32-33, 331, 434, 437-442)

Do innych ośrodków transplantacyjnych Szpital przekazał pięć narządów, w tym dwie nerki (jedną w 2018 r. i jedną w I półroczu 2021 r.) oraz trzy wątroby (jedną w 2020 r. i dwie w I półroczu 2021 r.). Nerki zostały przekazane do ośrodków, które zakwalifikowały pacjentów do transplantacji – zgodnie z listą typowania i alokacją. W przypadku wątrób – w 2020 r. pobranie narządu i przekazanie go do innego ośrodka nastąpiło z powodu braku technicznych możliwości wykonania przeszczepienia, w 2021 r. – dwa pobrania narządu wykonano na prośbę ośrodków wykonujących przeszczepienia i przekazano je do tych ośrodków po pobraniu. Zastępca Komendanta wyjaśnił, że w przypadku dotyczącym braku technicznych możliwości wykonania przeszczepienia, w trakcie trwania zabiegu operacyjnego polegającego na wyszczepieniu (usunięciu) wątroby własnej biorcy, okazało się, że struktury wewnątrz jamy brzusznej pokryte były warstwą blizn oraz zrostów, które uniemożliwiły wykonanie zabiegu. Oznaczało to tym samym brak możliwości technicznych wykonania przeszczepienia, z uwagi na fakt, iż wątrobę przeszczepia się w sposób ortotropowy, a więc w miejsce wątroby własnej biorcy po jej uprzednim usunięciu.

(akta kontroli t. II str. 3, 5, 34-35, 152, 154, 163)

W badanym okresie nie przeprowadzono zabiegów pobrania narządów od dawców żywych, jak też przeszczepień rodzinnych, pomimo że od dnia 13 listopada 2017 r. Szpital posiadał pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie i przeszczepianie nerek od żywych dawców. Zastępca Komendanta wyjaśnił, że z uwagi na fakt, iż przeszczepienia nerek od dawcy żywego są procedurą o wiele bardziej skomplikowaną, gdyż wymagają wykonania procesu kwalifikacji zarówno dawcy jak i biorcy, jak również przygotowania do tego typu zabiegów są dużo dłuższe, program takiego przeszczepiania nerek odłożono do czasu przeszkolenia całego zespołu. Dodał, że nie bez znaczenia na opóźnienie rozpoczęcia programu był czas pandemii COVID-19, w którym utrudnione było zorganizowanie odpowiednich szkoleń, czy wyjazdów na kursy pobrań.

(akta kontroli t. II str. 3, 5, 31-33, 36, 152-154, 164)

³⁵ Do dnia 29 października 2018 r. § 17 rozporządzenia z dnia 29 września 2016 r.

³⁶ W okresie od 12 lipca 2018 r. do 6 stycznia 2020 r., pomimo spełniania warunków, z uwagi na zmiany kadrowe i organizacyjne nie prowadzono działalności w zakresie przeszczepiania nerek. Program w tym zakresie był w Szpitalu zawieszony, co zostało zgłoszone do Poltransplantu.

³⁷ W 2018 r. prowadzono przygotowania do rozpoczęcia programu przeszczepiania wątroby, który ostatecznie został uruchomiony w I połowie 2019 r. Pierwszego przeszczepienia wątroby w Szpitalu dokonano 5 czerwca 2019 r.

Zastępca Komendanta wyjaśnił, że pandemia COVID-19 ograniczyła możliwości przeszczepiania dwojako. Po pierwsze z uwagi na fakt, że proces przeszczepienia jest ściśle powiązany z procesem dawstwa narządów, a brak zgłaszanych dawców narządów, ograniczał tym samym liczbę wykonywanych przeszczepień. Wpływ na liczbę wykonywanych transplantacji miał także fakt, iż Szpital wyznaczony był w II i III stopniu referencyjności dla pacjentów z COVID-19, z koniecznością zapewniania do 250 łóżek, co znacznie zmniejszyło, lub czasowo nawet uniemożliwiło wyznaczenie bezpiecznej strefy dla pacjentów po przeszczepieniu.

Koordynator ds. transplantacji wyjaśnił natomiast, że w czasie trwania pandemii COVID-19 liczba wykonywanych transplantacji narządów była ograniczona. Wskazał, że z uwagi na zmniejszoną liczbę dawców każdy ośrodek transplantacyjny odnotował spadek statystyk w zakresie przeszczepionych narządów. Dodał, że liczba wykonywanych przeszczepień została również mocno ograniczona przez zakażenia wśród personelu, szczególnie w pierwszej fazie pandemii, jeszcze przed dostępnością szczepień. Wskazał, że z uwagi na fakt, że Szpital pełnił rolę szpitala o II i III stopniu referencyjności dla pacjentów z COVID-19, czasowo nie można było wykonywać przeszczepień z uwagi na możliwości wydzielenia bezpiecznych, wyodrębnionych miejsc dla pacjentów po transplantacji narządów.

(akta kontroli t. II. str. 153-154, 164, 305-306)

3.3. Nieprzewidziane zdarzenia i skutki postępowania z narządami do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) w Szpitalu zidentyfikowano dwa przypadki podejrzenia istotnego zdarzenia niepożądanego (jeden w 2019 r. i jeden w 2020 r.). Przypadki te dotyczyły zgonu biorcy w okresie 30 dni od przeszczepienia lub w czasie pierwszej hospitalizacji związanej z przeszczepieniem. Oba przypadki zgłoszono do Poltransplantu. Przypadków tych nie zgłaszano Ministrowi Zdrowia, ze względu na brak, jak wskazał Zastępca Komendanta, przepisów prawa nakazujących raportowanie do Ministra Zdrowia przypadków zachodzących zdarzeń i reakcji niepożądanych występujących w działalności transplantacyjnej. Jednocześnie zwrócił uwagę na konieczność rejestrowania ich w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych, prowadzonych przez agendę Ministra Zdrowia, tj. Poltransplant. Minister Zdrowia nie przeprowadził w Szpitalu kontroli w efekcie zgłoszeń tych przypadków, niemniej w ramach przeprowadzonej dnia 22 stycznia 2021 r., w imieniu Ministra Zdrowia, kontroli podmiotu leczniczego ubiegającego się o pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządu wątroby od zmarłego dawcy, jednym z kontrolowanych obszarów było zarządzanie istotnymi reakcjami i zdarzeniami niepożądanymi. Stwierdzono m.in., że zdarzenia i reakcje raportowane są bezpośrednio po zajściu w module zdarzeń i reakcji niepożądanych Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych, a raporty są przechowywane i analizowane. Zgodnie z protokołem tej kontroli nie stwierdzono niezgodności oraz nie sformułowano zaleceń i wniosków. W badanym okresie nie wystąpiły przypadki cofnięcia wydanego pozwolenia na postępowanie z narządami.

(akta kontroli t. II str. 1, 3, 5, 14, 37-41, 50-57, 151-155, 166)

3.4. Finansowanie wykonywanych czynności związanych z przeszczepianiem narządów

Opis stanu faktycznego

Finansowanie zadań związanych z przeszczepianiem narządów odbywało się na podstawie umów z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zawieranych oddzielnie na każdy rok kalendarzowy w dniach

25 stycznia 2018 r., 22 stycznia 2019 r., 29 stycznia 2020 r. i 19 stycznia 2021 r. Koszty związane z pobieraniem narządów były finansowane przez Poltransplant³⁸ na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 załącznika nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie centrum organizacyjno-koordynacyjnego do spraw transplantacji „Poltransplant”³⁹.

Koszty czynności związanych z przeszczepianiem narządów były generowane w trzech ośrodkach kosztów/ośrodkach powstawania kosztów⁴⁰, tj. w Klinicznym Oddziale Chirurgii Transplantacyjnej, Klinicznym Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Klinicznym Oddziale Neurochirurgicznym. Ponieważ przedmiotowe koszty poniesione w dwóch ostatnich z ww. Oddziałów, stanowiły część wszystkich tam powstających kosztów, nie było możliwości ich wyodrębnienia. Podczas kontroli główny księgowy Szpitala oszacował wysokość kosztów związanych z przeszczepianiem narządów, ponoszonych w tych Oddziałach poprzez proporcjonalne odniesienie w całości kosztów Oddziału, udziału przychodów z Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu świadczenia procedur dotyczących przeszczepiania narządów w ogólnej kwocie przychodów. Oszacowane w ten sposób koszty wyniosły 104 955,34 zł, w tym 48 768,47 zł w 2018 r., 14 922,45 zł w 2019 r., 32 213,77 zł w 2020 r. oraz 9 050,65 zł w I połowie 2021 r.

Rzeczywiste koszty poniesione w Klinicznym Oddziale Chirurgii Transplantacyjnej wyniosły 5 573 197,46 zł, w tym 1 158 976,45 zł w 2018 r., 1 398 539,48 zł w 2019 r., 1 995 882,39 zł w 2020 r. i 1 019 799,14 zł w I połowie 2021 r., a łącznie z ww. kosztami szacunkowymi⁴¹ 5 678 152,80 zł, w tym odpowiednio: 1 207 744,92 zł, 1 413 461,93 zł, 2 028 096,16 zł i 1 028 849,79 zł. Kwota refundacji wyniosła 5 206 895,53 zł, co stanowiło pełne pokrycie zobowiązania Poltransplantu oraz zobowiązania NFZ wynikającego z umów. Pozostała kwota przedmiotowych kosztów w wysokości 471 257,27 zł nie była objęta powyższymi zobowiązaniami. Odnotowano dwukrotne opóźnienie Poltransplantu w przekazaniu dofinansowania na kwoty 5 200 zł w 2020 r. oraz 4 600 zł w I połowie 2021 r. W pierwszym przypadku opóźnienie mieściło się w przedziale od 31 do 92 dni, a w drugim – w przedziale do 30 dni. Opóźnienia wynikały z zapłat faktur na rzecz Szpitala po terminie płatności.

(akta kontroli t. III str. 93, 96, 97, 99, 102, 110-119)

3.5. Nadzór i kontrola nad procedurami przeszczepiania narządów

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) Narodowy Fundusz Zdrowia, konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii oraz służby sanitarno-epidemiologiczne nie przeprowadzały w Szpitalu kontroli dotyczących procedur przeszczepiania narządów.

W związku z ubieganiem się Szpitala o kolejne pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłego dawcy, w dniu 22 stycznia 2021 r. w Szpitalu została przeprowadzona w imieniu Ministra Zdrowia kontrola. W wyniku kontroli nie stwierdzono niezgodności oraz nie sformułowano zaleceń i wniosków. W dniu 26 lutego 2021 r. Minister Zdrowia wydał decyzję o pozwoleniu na przechowywanie i przeszczepianie wątroby pobieranej od zmarłych dawców na okres pięciu lat.

(akta kontroli t. II str. 3, 39-40, 50-88)

³⁸ Za wyjątkiem pobrania nerki.

³⁹ Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 9, poz. 58 ze zm.

⁴⁰ Patrz: pkt III.2.2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

⁴¹ Koszty wszystkich trzech ośrodków kosztów/ośrodków powstawania kosztów.

Stwierdzone
nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

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

Szpital identyfikował potencjalnych dawców i pobierał do przeszczepienia narządy od wszystkich dawców, których nie wykluczały względy medyczne lub związane ze sprzeciwem na pobranie. Szpital spełniał określone w przepisach warunki jakimi powinny odpowiadać podmioty dokonujące przeszczepienia narządów.

IV. Uwagi i wnioski

Z uwagi na zmianę uwarunkowań organizacyjnych w Szpitalu Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków w zakresie dotyczącym odbywania szkolenia ustawicznego przez Koordynatora ds. transplantacji.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK we Wrocławiu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Wrocław, października 2021 r.

Kontrolerzy
Grzegorz Fikus

Główny specjalista kontroli
państwowej

.....
podpis

Mirosław Perłowski
Główny specjalista kontroli
państwowej

.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu
p.o. Dyrektor
Marcin Kaliński

.....
podpis