N A J W Y Ż S Z A I Z B A K O N T R O L I

DEPARTAMENT PRACY, SPRAW SOCJALNYCH I ZDROWIA

KPZ-4101-03/2010
Nr ewid. 132/2011/P/10/095/KPZ

Informacja o wynikach kontroli organizacji i finansowania systemu przeszczepiania narządów, tkanek i komórek

W a r s z a w a c z e r w i e c 2 0 1 1 r.

Misją *Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej*

Wizją *Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa*

Dyrektor Departamentu Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia

Lech Rejnus

Akceptuję:

Marek Zająkała

p.o. Wiceprezesa

Najwyższej Izby Kontroli

Zatwierdzam:

Jacek Jezierski

Prezes

Najwyższej Izby Kontroli

dnia 8.06.2011

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
tel. (22) 444-50-00

www.nik.gov.pl

Spis treści

1. Wprowadzenie 4
1.1. System przeszczepiania narządów, tkanek i komórek 4
1.2. Cel i zakres kontroli 4
2. Podsumowanie wyników kontroli 6
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności 6
2.2. Synteza wyników kontroli 7
2.3. Uwagi końcowe i wnioski 13
3. Ważniejsze wyniki kontroli 15
3.1. Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych 15
3.1.1. Stan prawny 15
3.1.2. Uwarunkowania ekonomiczne i organizacyjne 15
3.2. Istotne ustalenia kontroli 19
3.2.1. W Ministerstwie Zdrowia 19
3.2.1.1. Działalność legislacyjna 19
3.2.1.2. Realizacja Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft 2006-2009” 20
3.2.1.3. Realizacja wybranych zadań z zakresu działalności Ministra Zdrowia związanej z transplantologią 25
3.2.2. W Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT” 29
3.2.2.1. Koordynacja pobrania i przeszczepiania narządów od dawcy zmarłego. 29
3.2.2.2. Koordynacja pobrania i przeszczepienia szpiku od dawcy niespokrewnionego 32
3.2.2.3. Rejestry biorców i dawców transplantów prowadzone przez Poltransplant 33
3.2.3. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek 47
3.2.4. W Narodowym Funduszu Zdrowia 48
3.2.4.1. W Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia 48
3.2.4.2. W oddziałach wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia 50
3.2.5. W szpitalach (ośrodkach transplantacyjnych) 53
4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli 61
4.1. Przygotowanie kontroli 61
4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli 61
5. Załączniki 65

1. Wprowadzenie

1.1. System przeszczepiania narządów, tkanek i komórek

Rozwój nauk medycznych, który dokonał się w drugiej połowie ubiegłego wieku doprowadził do upowszechnienia leczenia schyłkowej niewydolności wielu narządów poprzez wykonanie przeszczepów. Rozwój transplantologii był możliwy m.in. dzięki poznaniu antygenów zgodności tkankowej, mechanizmów odpowiedzi immunologicznej oraz sposobów rozpoznawania i leczenia procesu odrzucania przeszczepu. Dzięki tym osiągnięciom przeszczepianie narządów stało się bezpieczną i skuteczną metodą leczenia, a na świecie żyje już ponad milion ludzi z przeszczepionym narządem.

Procedury przeszczepiania nerek, serca, wątroby, płuc, jelita oraz jednoczesnego przeszczepienie trzustki i nerki wdrożono również w naszym kraju. Podobnie jak przeszczepy szpiku, które ratują życie chorych na schorzenia hematologiczne, czy przeszczepy rogówki, które chronią przed utratą wzroku.

W proces przeszczepiania zaangażowane są liczne instytucje m.in. ośrodki przeszczepowe, banki tkanek i komórek, ośrodki dawców szpiku, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia, które powinny tworzyć spójny i efektywnie działający system, nadzorowany przez Ministra Zdrowia.

1.2. Cel i zakres kontroli

Tematem kontroli P/10/095 była organizacja i finansowanie systemu przeszczepiania narządów, tkanek i komórek.

Celem kontroli było zbadanie i ocena zasad organizacji i finansowania procedur przeszczepowych[1], a także dostępności do tych świadczeń zdrowotnych. Celem kontroli była również ocena efektywności i skuteczności realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft".

[1] Zwanych dalej również „procedurami transplantacyjnymi".

Ocenie poddane zostało także sprawowanie nadzoru przez Ministra Zdrowia i inne jednostki do tego powołane nad realizacją procedur przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Kontrolą objęto okres 2007 - 2010 (do 30 października)[2].

Kontrola przeprowadzona została[3] w Ministerstwie Zdrowia, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant"[4], Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek[5], Centrali i 5 oddziałach wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia oraz w 5 zakładach opieki zdrowotnej posiadających ośrodki transplantacyjne.[6] Kontrola została podjęta przez Najwyższą Izbę Kontroli z własnej inicjatywy.

Przyczyną jej podjęcia był fakt, że Najwyższa Izba Kontroli nie przeprowadzała dotychczas odrębnej kontroli dotyczącej zagadnień związanych z przeszczepianiem narządów, tkanek i komórek. Tematyka ta wywołuje natomiast duże zainteresowanie społeczne. Wskazuje się, że liczba przeszczepów w naszym kraju jest zbyt mała w stosunku do potrzeb, a niedostatek narządów od dawców zmarłych jest główną przeszkodą dla pełnego rozwoju transplantologii.

---

2 Z wyjątkiem Ministerstwa Zdrowia, gdzie kontrola objęła także rok 2006 w odniesieniu do realizacji Programu „Polgraft".
W Informacji uzupełniono dane statystyczne dotyczące całego roku 2010, którymi dysponował już „Poltransplant" (NIK otrzymała je w marcu 2011 r.) aby można było – w zakresie objętym kontrolą – porównać pełne lata 2007 - 2010.

3 Wykaz jednostek objętych kontrolą stanowi załącznik nr 1 do Informacji.

4 Zwanym dalej w skrócie **„**Poltransplant".

5 Zwanym dalej również „Centrum Bankowania".

6 We wszystkich ww. podmiotach kontrola przeprowadzona została pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności – art. 5 ust. 1 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.).

2. Podsumowanie wyników kontroli

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, organizację i finansowanie systemu przeszczepiania narządów, tkanek i komórek.

W badanym okresie wdrożono nowe sposoby leczenia[7] oraz zapewniono warunki równego dostępu pacjentów do procedur przeszczepowych. Przeprowadzono prace modernizacyjne w bankach tkanek i komórek, doposażając je w specjalistyczny sprzęt. Nowelizacją ustawy transplantacyjnej[8] wprowadzono rozwiązania podnoszące bezpieczeństwo realizowanych procedur.

W ocenie NIK, szpitale wykazywały jednak zbyt małą aktywność w zakresie identyfikowania i zgłaszania potencjalnych dawców narządów[9]. Nie zatrudniły także odpowiedniej liczby koordynatorów transplantacyjnych, przeszkolonych pracowników koordynujących organizację pobierania i przeszczepiania narządów. Ponadto, na bardzo niskim poziomie, w porównaniu do wielu państw europejskich, utrzymywała się liczba przeszczepień nerek od żywych dawców.

Minister Zdrowia z opóźnieniem wydawał akty wykonawcze istotne dla organizacji i zarządzania systemem w sposób jednolity na różnych szczeblach organizacyjnych. Nie zapewnił również odpowiednich środków na realizację Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft", którego zasadniczym celem miał być rozwój medycyny transplantacyjnej, a zwłaszcza przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych. W konsekwencji spowodowało to opóźnioną i niepełną realizację planowanych zadań.

---

[7] M.in. w zakresie przeszczepiania komórek przytarczyc i komórek wysp trzustkowych.

[8] Ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zwana dalej „ustawą transplantacyjną" została zmieniona przez ustawę z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149).

[9] Por. punkt 2.2.3. Syntezy, str. 8.

2.2. Synteza wyników kontroli

2.2.1. System kwalifikowania biorcy do przeszczepu wykluczał możliwość jego wykonania osobie, która nie została zgłoszona na krajową listę osób oczekujących (KLO)[10] oraz wpływ czynników pozamedycznych na ustalenie kolejności przeprowadzenia tej procedury. (str. 30-36)

2.2.2. W latach 2007-2010 liczba osób oczekujących na przeszczepienie narządów[11] wzrosła o 18,0 %, tj. z 1.630 osób (w 2007 r.) do 1923 osób (w 2010 r.[12]). Dane te dotyczą osób umieszczonych na KLO. Usprawnienie procedury kwalifikowania pacjentów do przeszczepu spowodowałoby, iż trafialiby oni tam odpowiednio wcześniej i mieli większe szanse na przeżycie[13]. Obecnie część osób oczekujących umiera nie doczekawszy się wykonania tej procedury[14]. (str. 34-40)

2.2.3. Po gwałtownym spadku liczby przeszczepów w 2007 r. (wykonano ich wówczas 943), w 2010 r. odnotowano jej wzrost do 1306. Jednak w stosunku do 2006 r. była ona większa jedynie o 7,2 % (1218)[15]. (str. 30 - 31)

Podstawowym problemem pozostawał niedobór narządów do przeszczepiania w stosunku do istniejących potrzeb.[16] Najwięcej osób oczekiwało na przeszczep nerki; a czas ten od pierwszej dializy do przeszczepu wynosił średnio – w poszczególnych latach objętych kontrolą – 27; 34; 32,5 i 34 miesiące, a od zgłoszenia pacjenta do KLO do przeszczepienia – 12, 10, 7 i 9 miesięcy (chorzy umieszczeni na liście „urgens"[17] oczekiwali na zabieg 60, 32 , 38 i 42 dni). Natomiast średni czas oczekiwania na przeszczep wątroby (w trybie planowym), w latach 2007-2009[18], wynosił – 6,7, 6,4 i 4 miesiące. Jest to o tyle istotne, iż oczekiwanie

[10] Zgodnie z art. 17 ustawy transplantacyjnej potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepiania szpiku, komórek lub narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie.
[11] Nerki, nerki i trzustki, trzustki, nerki i wątroby, wątroby, jelita, serca, płuca, serca i płuca.
[12] Stan na koniec roku.
[13] Na problem ten zwrócono uwagę podczas zorganizowanego przez NIK panelu ekspertów (sprawozdanie z panelu ekspertów stanowi załącznik nr 5 do Informacji).
[14] Na przykład w 2008 r. zmarło 67 osób oczekujących na przeszczepienie nerki (nerki i trzustki, nerki i wątroby, nerki i serca), w 2009 r. – 41 osób, a w 2010 r. – 48 osób.
[15] Dane dotyczą przeszczepiania narządów od dawców zmarłych.
[16] W 2009 roku w Polsce pobrano narządy od 420 zmarłych osób, co w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców stanowiło 11,2 dawcy. Dla porównania w tym samym czasie w Europie, średnia liczba zmarłych dawców wyniosła ponad 16 na 1 mln mieszkańców. W Hiszpanii, w której funkcjonuje najsprawniejszy system pobierania narządów, wskaźnik ten przekroczył 30.
[17] Lista „urgens" – lista osób zakwalifikowanych do natychmiastowej operacji.
[18] Brak danych na temat czasu oczekiwania na przeszczep wątroby w 2010 r.

na przeszczep wątroby nie może być wspomagane leczeniem zastępczym, jak to ma miejsce w leczeniu niewydolności nerek.

Szpitale wykazywały zbyt małą, w ocenie NIK, aktywność w zakresie identyfikacji potencjalnych dawców narządów. W efekcie udział dawców zgłoszonych przez szpitale[19], w liczbie osób, które tam zmarły w badanym okresie (2007-2010[20]), wynosił odpowiednio 1,58 %, 1,68 %, 1,67 % i 2,11 %. Oprócz przyczyn obiektywnych tego stanu (kryteria medyczne wykluczające możliwość pobrania narządów, brak oddziałów, w których ze względu na specyfikę leczonych tam pacjentów najczęściej pozyskuje się dawców, skomplikowana procedura potwierdzania podejrzenia śmierci mózgu), dyrektorzy szpitali zwracali uwagę także na brak standardów współpracy pomiędzy oddziałami w zakresie identyfikacji potencjalnych dawców oraz niewystarczającą wiedzę niektórych lekarzy w sprawie procedur zgłaszania zmarłych i możliwości pobrania narządów. (str. 31)

Koordynację sprawnego pobierania i przeszczepiania narządów, na poziomie szpitali, powinni zapewniać działający w nich koordynatorzy – kluczowy, w ocenie NIK, element systemu. Ich obecność pozwoliłaby wyeliminować przynajmniej część przeszkód, o których wspominają dyrektorzy szpitali.

Definicję pojęcia koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów wprowadziła ustawa nowelizująca ustawę transplantacyjną.[21] Minister Zdrowia nie wprowadził jednak do projektu tej nowelizacji przepisów określających zasady funkcjonowania i finansowania koordynatorów. W ocenie NIK, rozstrzygnięcie tych kwestii, w powszechnie obowiązujących przepisach, ułatwiłoby zatrudnianie koordynatorów w szpitalach. Dotychczasowe efekty tego procesu, mimo postępu, są jeszcze niezadowalające. (str. 26 - 33)

Stwierdzono przypadki, że lekarze biorący udział w komisjach ds. orzekania śmierci mózgu brali również udział w pobieraniu i/lub przeszczepianiu narządów od osób, u których stwierdzili śmierć mózgu, co było niezgodne z art. 9 ust. 6 ustawy transplantacyjnej. Kontrola NIK ujawniła też przypadki nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej

[19] Na podstawie odpowiedzi udzielonych przez 29 szpitali, do których NIK wystąpił w trybie art. 29 pkt 2 lit. f ustawy o NIK; kryteriami doboru próby była m.in. wielkość jednostki (wykaz szpitali stanowi załącznik nr 4 do informacji).

[20] Do września 2010 r.

[21] Stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 8b ustawy transplantacyjnej koordynatorem pobierania i przeszczepiania jest uprawniony i przeszkolony pracownik „organizujący koordynację pobrania i przeszczepienia". Faktycznie koordynatorzy działali w zakładach opieki zdrowotnej w niewielkiej liczbie jeszcze przed nowelizacją ustawy.

dotyczącej opisu operacji i protokołów pobrań narządów do przeszczepów (niekiedy była ona niekompletna, brakowało podpisów osób sporządzających te dokumenty). (str. 56)

W żadnym ze szpitali, objętych kontrolą, dyrektorzy nie powołali ośrodków i zespołów kwalifikujących[22] pacjentów do przeszczepu w kształcie, o którym mowa w ustawie transplantacyjnej**.** Przyjęta praktyka polegająca na wyznaczaniu w poszczególnych klinikach - lekarzy (spośród tam zatrudnionych) kwalifikujących pacjentów do przeszczepu nie stwarza, w ocenie NIK, warunków do zapewnienia pełnej przejrzystości w postępowaniu kwalifikacyjnym. (str. 56–60)

2.2.4. Liczba pobrań narządów od dawców żywych[23] nie zmniejszyła w istotny sposób niedoboru narządów do przeszczepów od osób zmarłych. W Polsce liczba przeszczepów nerek od dawców rodzinnych w 2010 r. wyniosła zaledwie 50, co stanowi ok. 2 % wszystkich transplantacji nerek, podczas gdy w niektórych krajach udział ten wynosi ponad 45 %. Należy także podkreślić, iż 34 przeszczepy wykonano w jednej jednostce – Instytucie Transplantologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. W ocenie NIK, istnieje możliwość zwiększenia liczby przeszczepów, poprzez odpowiednie działania propagujące tę metodę leczenia w odniesieniu do pacjentów i ich rodzin. Wśród pacjentów dializowanych mogą znajdować się osoby, które, mimo przesłanek medycznych, nie są kwalifikowane do przeszczepu i nie figurują na krajowej liście oczekujących[24]. (str. 16 oraz 83–91)

2.2.5. W latach 2007 - 2010[25] prawie dwukrotnie (o 96,5 %) wzrosła liczba osób oczekujących na przeszczep szpiku, tj. z 315 do 619 osób, a jednocześnie liczba przeszczepień allogenicznego szpiku[26] wzrosła z 292 (w 2007 r.) do 397 (w 2010 r.). Wskaźnik przeszczepień od dawców niespokrewnionych wynosił od 49,3 % do 59,8 %, ale tylko niewielka liczba tych dawców pochodziła z rejestrów polskich – odpowiednio – 24 (16,6 %), 28 (21 %), 47 (24 %) i 57 (23,9 %). W ocenie NIK, problemem może stać się wykorzystanie rejestru potencjalnych dawców szpiku, w sytuacji, gdy podmiot prowadzący nie uzyska statusu „ośrodka dawców szpiku". (str. 17-18 oraz 36-37 i 40-46)

2.2.6. Minister Zdrowia, wdrażając Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft" 2006-2009, część działań, w ocenie NIK, realizował nierzetelnie.

---

[22] O których mowa w art. 16c ustawy transplantacyjnej.
[23] Dotyczy nerek i fragmentów wątroby.
[24] Problem ten sygnalizowano w trakcie zorganizowanego przez NIK panelu ekspertów
[25] Wg stanu na 13 września 2010 r. (brak danych na 31 grudnia 2010 r.).
[26] Szpik allogeniczny – tj. szpik od dawcy (niespokrewnionego lub rodzinnego).

- Nie rozpoznał – na etapie przygotowania programu – faktycznych potrzeb oraz możliwości organizacyjnych i finansowych ich realizacji. Modernizację banków tkanek i komórek zakładano do realizacji w I etapie, tj. w 2006 r., planując kwotę 6,2 mln zł nie tylko na samą modernizację, ale również zakup wyposażenia i aparatury medycznej. Faktycznie okazało się, iż potrzeby są wielokrotnie większe.
- Nie ustalił odpowiednich mierników, odnoszących się do realizacji poszczególnych zadań, oraz nie dokonał oceny realizacji Programu po jego zakończeniu. Do oceny uzyskanych efektów zobowiązywał Ministra Zdrowia art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych[27]).
- Nie zapewnił odpowiedniego finansowania zaplanowanych zadań. W efekcie zamiast 216,6 mln zł przewidzianych na realizację programu, faktycznie, w ciągu 4 lat, Minister wydatkował tylko 43,8 mln zł (20,4 % zaplanowanych środków). W trakcie podziału tych środków występowały przypadki naruszania przyjętych zasad, co NIK ocenia jako działania nierzetelne.

Realizacja Programu „Polgraft", w latach 2006 – 2009, zapoczątkowała jednak szereg pozytywnych przemian w systemie, na co wskazywali także eksperci w trakcie dyskusji panelowej zorganizowanej przez NIK. Pozwolił on m.in. na modernizację i doposażenie w odpowiedni sprzęt banków tkanek i komórek; wdrożenie niektórych nowych sposobów leczenia w zakresie przeszczepiania; wprowadzenie, chociaż z opóźnieniem, elektronicznego systemu znakowania komórek, tkanek i narządów ISBT 128 umożliwiającego monitorowanie ich stanu od momentu pobrania. (str. 20-24)

2.2.7. Działania nadzorcze, podejmowane na różnych szczeblach organizacyjnych, zapewniały bezpieczeństwo i odpowiednią jakość realizowanych. procedur. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na uchybienia w badanym zakresie, świadczące o nierzetelnej realizacji niektórych obowiązków przez Ministra Zdrowia.

Minister, w latach 2007-2008, nie sprawował należytego nadzoru nad procesem wydawania pozwoleń dla zakładów opieki zdrowotnej oraz banków tkanek i komórek, na czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów. Ze względu na braki w dokumentacji (dotyczyło 139 pozwoleń spośród 147 dla zoz i 21 spośród 23 – dla banków tkanek i komórek), na podstawie której winny być

[27] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.).

wydane te pozwolenia, nie można było rzetelnie ocenić przestrzegania procedur obowiązujących w tym zakresie.

W ocenie NIK, powyższe braki świadczyły nie tylko o nierzetelnym przechowywaniu dokumentacji przez Ministerstwo Zdrowia, ale również mogły być, w niektórych przypadkach, efektem wydawania pozwolenia bez spełnienia wymogów ustawowych (2 takie przypadki stwierdzono w toku kontroli). W 2008 r. podjęto jednak w Ministerstwie odpowiednie działania, które doprowadziły do wyeliminowania wspomnianych nieprawidłowości. (str. 25 – 26)

Minister Zdrowia nie wywiązał się w pełni z ustawowego obowiązku przeprowadzania kontroli w bankach tkanek i komórek, w zakresie spełniania wymagań określonych ustawą transplantacyjną, nie rzadziej niż raz na dwa lata (art. 35 ust. 3 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej). Zadania w tym zakresie zostały zlecone Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.[28] Odstęp czasu pomiędzy kontrolami sięgnął, w skrajnym przypadku, 917 dni.(str. 47-48)

2.2.8. Analizę jakości i bezpieczeństwa procedur przeszczepowych utrudniało nieprzestrzeganie przez zakłady opieki zdrowotnej, w których dokonano pobrania narządów od żywych dawców (nerek i wątroby), obowiązku wprowadzenia wyników badań tych osób[29] do „rejestru żywych dawców". Stopień wypełnienia rejestru ogółem wynosił zaledwie 35 %; w przypadku dawców nerek wskaźnik ten wynosi 38 %, a dawców wątroby – 32 %. Tak mała liczba informacji zgromadzonych w rejestrze utrudniała „Poltransplantowi" dokonywanie merytorycznej i statystycznej analizy w tym zakresie. (str. 37-38)

2.2.9. Prawidłowemu funkcjonowaniu systemu nie sprzyjały wielomiesięczne opóźnienia w wydawaniu przez Ministra Zdrowia aktów wykonawczych do ustawy transplantacyjnej. W przypadku ustawy obowiązującej od 1 stycznia 2006 r., tylko 2 spośród 18 aktów wykonawczych weszły w życie w terminie wynikającym z tej ustawy. Natomiast w przypadku znowelizowanej ustawy transplantacyjnej, Minister Zdrowia nie wydał w terminie żadnego aktu wykonawczego, które winny wejść w życie razem z tą ustawą, tj. z dniem 15 września 2009 r. (obwieszczenie weszło w życie z opóźnieniem 11 miesięcy, a 4 rozporządzenia – z opóźnieniem do 8 miesięcy), a spośród 5 rozporządzeń, które miały

[28] Taką możliwość przewidywał art. 35 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.
[29] Wyniki te powinny być wprowadzane po 3, 12 i 24 miesiącach od pobrania narządu.

wejść w życie nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia obowiązywania tej ustawy, tylko 3 weszły w terminie. (str. 19-20)

2.2.10. Minister Zdrowia nie podjął wystarczająco skutecznych działań aby Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej wprowadzony został do użytkowania, w terminie określonym w znowelizowanej ustawie transplantacyjnej, tj. z dniem 15 września 2010 r. Minister z opóźnieniem przekazał środki na stworzenie niezbędnego systemu informatycznego bazy danych dla tego Rejestru, które wyasygnowane zostały dopiero z programu „Polgraft" 2010-2014 (zaakceptowanego do realizacji 17 maja 2010 r.). (str. 28)

2.2.11. W 2009 r. Minister Zdrowia przekazał finansowanie niektórych świadczeń w zakresie transplantologii Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwiększając w ten sposób zakres świadczeń finansowanych przez NFZ. W efekcie, w niektórych przypadkach, nastąpiło ograniczenie dostępności do pozostałych świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, w których były kontraktowane świadczenia związane z przeszczepami. Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia decyzję Prezesa NFZ o nielimitowaniu procedur i ujednolicenie cen obowiązujących w tym zakresie.[30] Jednocześnie NIK zwraca uwagę, iż ograniczone środki jakimi dysponuje NFZ mogą w przyszłości utrudnić wprowadzanie nowoczesnych, ale kosztownych metod leczenia w transplantologii, np. nowych schematów immunosupresji. (str. 48-53)

2.2.12. Oddziały wojewódzkie NFZ (objęte kontrolą) nie przestrzegały obowiązku (wyrażonego w zarządzeniach Prezesa NFZ) i nie sprawdziły u świadczeniodawców, z którymi w 2009 r. zawierały umowy na procedury przeszczepowe, czy posiadają pozwolenia Ministra Zdrowia na ich wykonywanie. Ustalono, że niektórzy świadczeniodawcy (co najmniej 5 objętych kontrolą), nie mieli takich pozwoleń w momencie zawarcia z nimi umowy. Stwierdzono przypadki (2 szpitale spośród 5 objętych kontrolą), że Minister Zdrowia również zawierał umowy na realizację procedur przeszczepowych ze szpitalami, którym wcześniej nie wydał pozwoleń na ich wykonywanie. (str. 50-56)

[30] Ministerstwo Zdrowia różnicowało ceny pomiędzy wariantami danej procedury jak również między świadczeniodawcami w ramach tego samego świadczenia wysokospecjalistycznego

2.3. Uwagi końcowe i wnioski

2.3.1. Z ustaleń kontroli wynika, iż podstawowe znaczenie dla zmniejszenia niedoboru narządów do przeszczepu ma zwiększenie aktywności szpitali w procesie identyfikowania i zgłaszania zmarłych, którzy spełniają odpowiednie warunki, jako dawców narządów. Wsparcie dla tych działań powinno być zapewnione zarówno na szczeblu centralnym (Minister Zdrowia), jak też regionalnym i lokalnym (oddziały wojewódzkie NFZ, organy założycielskie zakładów opieki zdrowotnej, udziałowcy - w przypadku likwidacji spzoz i utworzenia na jego miejsce spółki). W efekcie powinny one doprowadzić m.in. do wprowadzenia koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w każdym szpitalu, w którym możliwe jest ich pobieranie. Natomiast dyrektorzy szpitali muszą dostrzec w tym obszarze szansę na rozwój własnej placówki. Ważne jest upowszechnienie poglądu, który wyrażali m.in. uczestnicy panelu ekspertów zorganizowanego przez NIK, że nieidentyfikowanie dawców jest zaniechaniem medycznym i etycznym.

2.3.2. Wprowadzenie koordynatorów do szpitali musi się łączyć z zapewnieniem im odpowiednich warunków do działalności. Wiąże się to nie tylko z akceptacją ze strony personelu medycznego i dyrekcji danego szpitala, ale także stworzeniem stabilnych warunków wynagradzania i zapewnieniem odpowiedniego statusu. Dlatego za celowe należy uznać wystąpienie przez Ministra Zdrowia z inicjatywą legislacyjną w celu doprecyzowanie w ustawie transplantacyjnej zasad funkcjonowania i finansowania koordynatorów. Przyjęte rozwiązania w zakresie wynagrodzeń koordynatorów muszą premiować ich aktywność.

2.3.3. Istotnym zadaniem pozostaje zwiększenie liczby przeszczepów nerek od dawców żywych. W ocenie NIK, należy zintensyfikować działania polegające na propagowaniu przyczepów rodzinnych jako skutecznej metody leczenia, uświadamiając pacjentom i ich rodzinom, iż przeszczepianie nerki daje znacznie lepsze przeżycie niż dializoterapia oraz poprawia istotnie jakość życia. Nie bez znaczenia dla finansów publicznych jest też fakt, iż koszt opieki nad chorym po przeszczepie nerki jest ponad dwukrotnie niższy niż koszty dializ. W trakcie dyskusji ekspertów wskazano jako możliwe rozwiązanie wprowadzenia koordynatorów przeszczepiania w stacjach dializ. Rozwiązanie to mogłoby także doprowadzić do zwiększenia liczby osób zgłaszanych na krajową listę oczekujących.

2.3.4. Rada Ministrów ustanowiła, uchwałą nr 164/2010, program wieloletni na lata 2011 – 2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”.

Program ten zawiera szereg istotnych celów i przewiduje środki finansowe na ich realizację (450 mln zł w ciągu 10 lat).

W świetle ustaleń kontroli, NIK wnosi o podjęcie przez Ministra Zdrowia skutecznych działań wobec wykonawców tego Programu i osób bezpośrednio odpowiedzialnych za jego realizację, tak aby na podstawie analizy nieprawidłowości stwierdzonych przez NIK, w trakcie realizacji Programu „Polgraft" w latach 2006 – 2009, wyeliminować ryzyko ich wystąpienia w trakcie realizacji nowego Programu.

3. Ważniejsze wyniki kontroli

3.1. Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych

3.1.1. Stan prawny

Zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów[31] określa ustawa transplantacyjna[32].

Do podstawowych jednostek wykonujących zadania z zakresu transplantologii należą:

- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", w którego gestii jest m.in. koordynacja pobierania i przeszczepiania transplantów oraz prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, do którego zadań należy m.in. organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek oraz nadzór merytoryczny nad ich działalnością;
- ośrodki transplantacyjne – w których wykonywane są przeszczepienia, i które funkcjonują w strukturze organizacyjnej stacjonarnych zakładów opieki zdrowotnej (szpitalach, klinikach, instytutach) o wysokim stopniu referencyjności.

Szczegółowe przepisy prawne regulujące zagadnienia związane z transplantologią przedstawione zostały w załączniku Nr 3 do Informacji.

3.1.2. Uwarunkowania ekonomiczne i organizacyjne

1. Na terenie kraju funkcjonuje łącznie 70 ośrodków transplantacyjnych, w tym 33 ośrodki przeszczepiania nerek, 8 ośrodków przeszczepiania trzustki/nerki i trzustki, 5 ośrodków przeszczepiania serca, 6 ośrodków przeszczepiania wątroby, 2 ośrodki przeszczepiania płuc i 16 ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych (szpiku).

---

[31] Komórki, tkanki i narządy – zwane dalej również ogólnie „transplantami".

[32] Ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.). Zmieniona m.in. przez ustawę 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149).

Ponadto funkcjonują 23 banki tkanek i komórek, w tym: 10 banków komórek macierzystych krwi (krwi pępowinowej), 4 – wielospecjalistyczne, 3 – tkanek oka (rogówek), 2 – zastawek serca i naczyń krwionośnych, 2 – skóry i komórek naskórka, 1 – komórek wysp trzustkowych i 1 – komórek chrząstki i kości.

2. W okresie poprzedzającym kontrolę NIK, tj. w latach 2003-2006 wskaźniki pobierania i przeszczepiania narządów unaczynionych (np. serce, nerka, wątroba, płuco, trzustka) sukcesywnie rosły do 2005 r. Natomiast w 2006 r. mimo, iż nastąpił spadek tych wskaźników, to i tak były one większe od uzyskanych w następnych latach (tj. objętych kontrolą 2007-2010).

Na przykład w latach 2003-2005 liczba dawców rzeczywistych (tj. zmarłych osób, od których pobrano narządy) sukcesywnie rosła od 525 do 556 osób, ale w 2006 r. narządy pobrano tylko od 496 osób. W następnych latach (2007-2010) narządy pobrano – odpowiednio od 353, 427, 420 i 509 osób.

Na szczególną uwagę zasługuje liczba przeszczepionych narządów od dawców żywych (nerka i wątroba). W poszczególnych latach (2005-2010) było ich w przypadku wątroby – 13, 20, 18, 21, 22 i 20 (co stanowiło 9,4 % przeszczepień wątroby ogółem w tym okresie), a w przypadku nerki – odpowiednio 29, 18, 22, 20, 20 i 50 (co stanowiło zaledwie 2,4 % przeszczepień tego narządu ogółem w tym okresie). Dla porównania, w USA ponad połowa nerek przeszczepiana jest od dawców żywych, w Norwegii – 45 %, Szwecji – 20 %.

3. W latach 2001-2006 wykonano łącznie 7.950 transplantacji narządowych, z czego największą grupę stanowiły przeszczepienia nerki (6.051 – tj. 76,9 %), a następnie przeszczepienia wątroby (1.114 – 14 %), serca (652 – 8,2 %) oraz nerki i trzustki (117 – 1,5 %).

Natomiast w okresie 2007-2010 wykonano łącznie 4.674 przeszczepy, w tym m.in. nerek - 3.354 (71,8 %), wątroby – 914 (19,6 %), serca – 275 (5,9 %), nerek i trzustki – 81 (1,7 %).

4. W statystykach liczbę pobrań narządów od zmarłych dawców przelicza się na milion mieszkańców.

Dla całej Polski ten wskaźnik wynosi 11,2 (w większości innych krajów Europy jest 2-3 razy większy). O tym, że w Polsce istnieje możliwość zwiększenia liczby przeszczepów wskazuje fakt, że w różnych województwach wskaźnik pobrań narządów jest zróżnicowany, np. w 2008 r. w zachodniopomorskim było 40,8 pobrań w przeliczeniu na milion mieszkańców; w Wielkopolsce – wskaźnik wynosi 25,5; na Mazowszu – 15,4, ale w Małopolsce – zaledwie 0,6.

Niektóre szpitale zgłaszają „Poltransplantowi" – odpowiadającemu za organizację przeszczepów – po kilkunastu dawców na rok, a inne po kilku. Są również takie, które nie zgłaszają nikogo, choć całkowity brak pacjentów ze śmiercią pnia mózgu, kwalifikujących się do pobrania narządu, budzi wątpliwości.

5. Nowelizacja ustawy transplantacyjnej przewidziała utworzenie, na bazie dotychczas istniejącego rejestru dawców szpiku, Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej. Rejestr ten różni się od dotychczasowego wielkością, strukturą i zasadami działania.

Centralny Rejestr Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej prowadzony w „Poltransplancie" na podstawie ustawy transplantacyjnej (obowiązującej w okresie od 1 stycznia 2006 r. do 14 września 2009 r.) był jednym z sześciu[33] równoważnych rejestrów prowadzonych równolegle w kraju.

Ustawa ta nie zawierała żadnych regulacji w zakresie ogólnokrajowego systemu dawstwa szpiku i wymogów dla krajowych podmiotów rekrutujących potencjalnych dawców szpiku.

Nowelizacja ustawy transplantacyjnej (która weszła w życie 15 września 2009 r.) wprowadziła zasadnicze zmiany funkcjonowania rejestru dawców szpiku, który pod nazwą Centralny Rejestr Niespokrewnionych **Potencjalnych** Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej[34] ma być prowadzony przez „Poltransplant" i być utworzony na bazie dotychczas funkcjonującego rejestru PL 5. Ustawa ta określiła warunki niezbędne do rekrutacji potencjalnych dawców, w tym wymagania kadrowe, wprowadziła obowiązek opracowywania materiału pobranego od potencjalnego dawcy szpiku (przy ich rejestracji) przez licencjonowane laboratoria/pracownie diagnostyczne oraz zobowiązała podmioty chcące rekrutować potencjalnych dawców szpiku do uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności i do uzyskania statusu „ośrodka dawców szpiku" oraz do niezwłocznego przekazywania danych potencjalnych dawców do Centralnego

[33] Rejestry prowadzone były przez:
- Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku, Wrocław (kod PL 1),
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (kod PL 2),
- Fundację Przeciwko Leukemii (kod PL 3),
- Fundację Urszuli Jaworskiej (kod PL 4),
- POLTRANSPLANT (kod PL 5),
- Fundację DKMS Polska (kod PL 6).

[34] Zwany dalej „Centralnym Rejestrem".

Rejestru, który jako jedyny – w świetle tej ustawy – jest upoważniony do umieszczania ich w Rejestrze Światowym.

W świetle powyższego Centralny Rejestr, wg znowelizowanej ustawy transplantacyjnej jest – w zakresie trybu, sposobu, określonych wymagań oraz warunków prawnych i technicznych – odmienny od dotychczasowego.

Z przepisów nowo obowiązującej ustawy transplantacyjnej nie wynika wprost, że dotychczasowe rejestry prowadzone przez 5 dotychczasowych podmiotów (PL 1, PL 2, PL 3, PL 4, PL 6) mają być przekazane „Poltransplantowi."

Według ustawy obowiązek ten dotyczy „ośrodków dawców szpiku", a wyżej wymienione podmioty – głównie fundacje – jeszcze nimi nie są i mogą nie uzyskać tego statusu, jeśli nie będą spełniać ustawowych wymagań stawianych ośrodkom.

Do czasu opracowania informacji o wynikach kontroli, żadna fundacja, rekrutująca dotychczas potencjalnych dawców, nie otrzymała statusu „ośrodka dawców szpiku" i nie przekazała „swojej" bazy dawców do Centralnego Rejestru. Nadmienić należy, że niektóre fundacje sprzeciwiały się przekazaniu swoich baz dawców do Centralnego Rejestru, argumentując to faktem, że nie chcą pozbyć się swojego „dorobku", tym bardziej, że same ponosiły koszty dotychczasowego pozyskiwania dawców (w tym koszty badań dawców, które wynosiły po około 400 zł od 1 osoby). Biorąc pod uwagę liczbę dawców zarejestrowanych w ich rejestrach[35] (w rejestrze Fundacji Urszuli Jaworskiej 11.513 osób, w Fundacji Przeciwko Leukemii 8.851 dawców, a w Fundacji DKMS Polska – 80.999 dawców) wartości finansowe tych rejestrów są wielomilionowe.

Status „ośrodka dawców szpiku" i tym samym pozwolenie Ministra Zdrowia na pozyskiwanie potencjalnych dawców szpiku otrzymał (21 lutego 2011 r.) – jako pierwszy – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie. Do kwietnia 2011 r. – status takiego ośrodka otrzymało 9 podmiotów.

[35] Wg stanu na koniec 2010 r.

3.2. Istotne ustalenia kontroli

3.2.1. W Ministerstwie Zdrowia

3.2.1.1. Działalność legislacyjna

W okresie objętym kontrolą weszła w życie nowelizacja ustawy transplantacyjnej, której przygotowanie i przeprowadzenie przez ścieżkę legislacyjną było ważnym elementem działalności Ministra Zdrowia w tym zakresie.

Minister Zdrowia nie wydał jednak w terminie wszystkich aktów wykonawczych zarówno do ustawy transplantacyjnej obowiązującej w okresie od 1 stycznia 2006 r. do 14 września 2009 r., jak i do ustawy po nowelizacji.

W tym pierwszym przypadku tylko 2 rozporządzenia[36], spośród 18 aktów wykonawczych, weszły w życie w terminie wynikającym z tej ustawy. Pozostałe akty wydane zostały ze znacznym opóźnieniem i weszły w życie nawet do ok. 26,5 miesiąca od dnia wejścia w życie przepisów ustawowych, na podstawie których zostały wydane (w tym 5 rozporządzeń miało opóźnienie przekraczające 20 miesięcy). Należy podkreślić, iż zgodnie z § 127 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej"[37], rozporządzenie powinno wchodzić w życie w dniu wejścia w życie ustawy, na podstawie której jest ono wydawane[38].

Minister nie dotrzymał ponadto terminów, w których państwa członkowskie obowiązane były wprowadzić przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne dla wykonania dyrektyw Komisji Europejskiej[39] (do 1 listopada 2006 r. - Dyrektywa 2006/17/WE oraz do 1 września 2007 r. - Dyrektywa 2006/86/WE[40]).

---

[36] Rozporządzenia wydane na podstawie art. 27 ust. 7 i art. 35 ust. 11 ustawy transplantacyjnej.

[37] Dz. U. z 2002 r. Nr 100, poz. 908.

[38] „Zachowanie jedności koncepcji legislacyjnej wymaga aby przepisy wykonawcze wchodziły w życie wraz z nowym przepisem podstawowym i były do niego dostosowane, bowiem tylko wówczas będzie możliwe zachowanie spójności prawa, niezbędne dla właściwego działania prawa w ramach systemu prawnego Rzeczypospolitej Polskiej" (postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 stycznia 1993 r.; S. 1/93, OTK 1993, Nr 1, poz. 18). Zwłoka w wydaniu rozporządzenia na podstawie obligatoryjnego upoważnienia ustawowego może stać się podstawą roszczenia o odszkodowanie za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie władzy publicznej (art. 77 Konstytucji). Jak podkreślił Sąd Najwyższy w wyroku z 24 września 2003 r., państwo może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą za zaniechanie legislacyjne, a mamy z nim do czynienia nie tylko wówczas, gdy wbrew obowiązkowi prawnemu pracodawca nie stworzył wymaganych regulacji (zaniechanie właściwe), ale i wtedy, gdy stworzył on unormowanie niepełne, fragmentaryczne (zaniechanie względne) (I CK 143/03, OSNC 2004, nr 11, poz. 179).

[39] Dyrektywa 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania

Minister Zdrowia nie wydał także, mimo obowiązku wynikającego z art. 33 ustawy transplantacyjnej, rozporządzenia, które miało określać szczegółowe warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek uwzględniając aktualne przepisy prawa wspólnotowego w tym zakresie oraz dobro biorców. Artykuł ten zaczął obowiązywać od 31 grudnia 2006 r., a więc już po wejściu w życie wspomnianych dyrektyw Komisji Europejskiej[41].

Minister Zdrowia nie wydał również w terminie żadnego aktu wykonawczego do znowelizowanej ustawy transplantacyjnej, które powinny wejść w życie razem z tą ustawą, tj. z dniem 15 września 2009 r. (obwieszczenie weszło w życie z opóźnieniem 11 miesięcy, a 4 rozporządzenia – z opóźnieniem do 8 miesięcy). Natomiast spośród 5 rozporządzeń, które miały wejść w życie nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia obowiązywania tej znowelizowanej ustawy, tylko 3 weszły w terminie, a 2 – z opóźnieniem 22 i 65 dni.

3.2.1.2. Realizacja Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft" 2006-2009

Minister Zdrowia nie zrealizował w pełni wszystkich zadań, przewidzianych w Programie „Polgraft" na lata 2006-2009[42].

Podjęte prace polegały m.in. na wdrożeniu nowych metod leczenia i dofinansowaniu modernizacji ośrodków przeszczepowych oraz banków tkanek i komórek. Nie został jednak osiągnięty jeden z jego najważniejszych celów, zwiększenie liczby transplantacji. Wprawdzie na liczbę wykonywanych przeszczepów wpływa wiele czynników, także niezależnych od działań Ministra Zdrowia, jednak to właśnie Minister założył, iż działania, które będą podejmowane w trakcie realizacji Programu „Polgraft" będą miały wpływ na zwiększenie tej liczby. Ocenę realizacji programu uniemożliwiało niezapisanie w nim odpowiednich mierników odnoszących się do realizacji poszczególnych zadań.

---

i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE z 9 lutego 2006 r. L.06.38.40) i dyrektywa 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE z 25 października 2006 r. L.06.294.32).

40 Z wyjątkiem przepisów niezbędnych do wykonania art. 10 niniejszej dyrektywy, gdzie termin ten określono na 1 września 2008 r.

41 Artykuł ten został uchylony dopiero ustawą nowelizującą.

42 Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft 2006-2009"; przyjęty przez Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia w dniu 4 października 2005 r. (zwany dalej „Programem").

Na realizację Programu zaplanowano wprawdzie kwotę 216.154 tys. zł, ale faktycznie, w ciągu 4 lat, Ministerstwo przewidziało w planach finansowych (po zmianach) zaledwie 22,5 % tej kwoty, tj. 48.706,6 tys. zł, natomiast wydatkowano tylko 43.821,8 tys. zł, tj. 20,3 % środków przewidzianych w Programie. To zmniejszone finansowanie utrudniło realizację zaplanowanych działań (jedynie w pierwszym roku realizacji programu, w planie wydatków części 46 - Zdrowie - wg ustawy budżetowej - zaplanowano 100 % środków przewidzianych Programem, faktycznie wydatkowano jednak 75 % tej kwoty)[43]. Podkreślić należy, że Minister Zdrowia konstruując projekt ustawy budżetowej w części 46 na dany rok miał możliwość przesuwania środków pomiędzy różnymi zadaniami, tak aby zapewnić środki na realizację Programu „Polgraft", ale z niej nie skorzystał. Zauważyć bowiem należy, że wydatki realizowane w części 46 – Zdrowie wzrosły, w latach 2006-2009, z 3.802.225 tys. zł do 4.708.286 tys. zł, a więc o 23,8 %.

W ocenie NIK, na etapie przygotowania Programu, jego twórcy nie rozpoznali faktycznych potrzeb oraz możliwości organizacyjnych i finansowych ich realizacji. Modernizację banków tkanek i komórek zakładano do realizacji w I etapie, tj. w 2006 r., planując kwotę 6.154 tys. zł nie tylko na samą modernizację, ale również zakup wyposażenia i aparatury medycznej. Faktycznie okazało się, iż potrzeby są wielokrotnie większe, a banki tkanek i komórek były modernizowane jeszcze w latach 2007–2008. Ponadto przez 4 lata realizowane było wdrażanie międzynarodowego standardu ISBT 128[44], co również przewidziano do realizacji w I etapie.

Rada Programu, powołana w lutym 2006 r. przez Ministra Zdrowia, nie sporządzała stosownych ocen i raportów, Program nie był rzetelnie monitorowany, pomimo, iż w zarządzeniach Ministra w sprawie realizacji programów zdrowotnych[45] oraz w rozdziale IX Programu zapisano, że do zadań Rady należały m.in.: merytoryczna ocena realizacji

---

[43] Głównie w wyniku wykorzystania zaledwie 47,7 tys. zł, tj. 3,3 %, wobec 1.430 tys. zł przewidzianych w umowie z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) w Katowicach. Z wyjaśnień udzielonych przez dyrektora RCKiK w Katowicach wynikało, że w wyniku protestów innych oferentów nie udało się sfinalizować ogłoszonego przetargu na prace modernizacyjno-remontowe.

[44] Międzynarodowy Standard ISBT 128 określa sposób identyfikacji, etykietowania krwi i jej składników, a także ludzkich tkanek i narządów. System ten został opracowany przez Międzynarodowe Towarzystwo Przetaczania Krwi (ISBT) w 1994 r. Decyzja o wprowadzeniu standardu ISBT 128 w polskiej służbie krwi zapadła w 2006 r.

[45] § 4 ust. 2 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2009 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ Nr 2, poz. 9). Poprzednio § 4 ust. 2 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2007 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ Nr 1, poz. 1). Poprzednio § 5 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2004 r. Nr 1, poz. 2).

poszczególnych jego elementów oraz opracowywanie rocznych raportów dla Ministra i raportu końcowego zawierających wszechstronną ocenę programu[46].

Ministerstwo podjęło wprawdzie działania zmierzające do wyegzekwowania od Rady Programu raportu za lata 2006-2008, ale okazały się one nieskuteczne. Należy także podkreślić, że wskazując corocznie do realizacji zadania priorytetowe, Rada Programu nie przedstawiała jednocześnie propozycji wielkości środków finansowych na ich wykonanie (za wyjątkiem 2009 r.). Nie odpowiadało to wymaganiom wskazanym zarządzeniem Ministra w sprawie realizacji programów zdrowotnych oraz treści rozdz. VIII Programu[47]

W zakresie części B (dotyczącej głównie modernizacji banków tkanek i komórek) Program był koordynowany przez RCKiK w Kielcach, jednostkę wybraną w drodze konkursu ofert.

Natomiast w odniesieniu do części A, w związku z wycofaniem się Akademii Medycznej[48] w Warszawie, koordynacja była prowadzona przez Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia. Nie odpowiadało to założeniom Programu, które stanowiły, że ma on być koordynowany centralnie przez wybraną, w drodze postępowania konkursowego, jednostkę[49].

Sprawozdania koordynatora nie przedstawiały pełnej informacji o zadaniach zrealizowanych ze środków Programu i osiągniętych efektach. W sprawozdaniach za lata 2007-2008 nie zawarto opisu wszystkich zadań finansowanych ze środków Programu. Na podstawie sprawozdań nie można też było jednoznacznie ustalić, w jakim zakresie wdrożono system kodowania w standardzie ISBT 128. Wykaz banków tkanek i komórek, w których wdrożono ten system, koordynator przesłał do Ministerstwa dopiero w dniu 29 lipca 2010 r., tj. w trakcie kontroli NIK.

Jakkolwiek żaden z dokumentów nie określał wzoru sprawozdania merytorycznego koordynatora, to jednak zdaniem NIK, przedstawianie kompletnych informacji o przebiegu

---

[46] Raporty roczne winny być sporządzane w terminie do 30 stycznia po upływie roku kalendarzowego, a raport końcowy – w terminie 40 dni od daty zakończenia programu.

[47] Zgodnie z 4 ust. 2 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2007 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych do zadań rady programu należało przedstawienie propozycji podziału środków na poszczególne grupy zadań, w ramach kwoty zaplanowanej na program w danym roku budżetowym. W rzeczywistości Kierownictwo Ministerstwa dokonywało podziału środków na poszczególne zadania w oparciu o propozycję Departamentu DPZ.

[48] Obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny.

[49] Ze względu na nierównomierne rozmieszczenie i aktywność ośrodków transplantacyjnych oraz na konieczność koordynacji świadczeń zdrowotnych.

realizowanych zadań miało istotne znaczenie zarówno dla prawidłowego monitorowania Programu jak i rozliczania środków publicznych przeznaczonych na jego realizację.

Nierzetelnie prezentowane były dane w sprawozdaniach merytorycznych załączonych do „Protokołów zakończenia realizacji programu zdrowotnego" w latach 2007-2009, sporządzanych przez pracowników Departamentu Polityki Zdrowotnej. Ich analiza, w zakresie dotyczącym prac modernizacyjno-remontowych, wykazała, iż prezentowane dane nie były kompletne.

Przykładowo, w sprawozdaniu za 2007 r. podano, iż prace modernizacyjno-remontowe zostały przeprowadzone w 4 bankach tkanek, ale nie podano, iż przeprowadzono je również w 3 innych bankach, którym także Ministerstwo przekazało środki finansowe w ramach tego Programu.

W sprawozdaniu za 2008 r. podano, iż prace modernizacyjno-remontowe zostały przeprowadzone w 5 bankach tkanek ale nie podano, iż przeprowadzono je również w RCKiK w Kielcach, które otrzymało dofinansowanie na te prace w kwocie 2.492,3 tys. zł.

Natomiast w sprawozdaniu za 2009 r. podano m.in., że zakończone zostały prace modernizacyjne w Instytucie Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie, mimo że Ministerstwo nie przekazało w 2009 r. środków w ramach Programu na realizację tych prac.

Nie sporządzono także dokumentu kompleksowo oceniającego, po zakończeniu Programu, efekty uzyskane w wyniku jego realizacji (do dokonania oceny tych efektów zobowiązywały Ministra Zdrowia przepisy ustawy o świadczeniach zdrowotnych[50]).

W ocenie NIK, przyznając środki na realizację Programu nie zapewniono w pełni rzetelnej procedury ich podziału.

– Ministerstwo zawarło w 2009 r. (po raz pierwszy w ramach realizacji Programu „Polgraft"), umowy z 12 zakładami opieki zdrowotnej, wyłonionymi w drodze konkursu ofert, na wykonanie 4.950 badań potencjalnych dawców szpiku; stanowiło to zaledwie 16 % liczby badań zgłoszonych w ofertach tych jednostek (31.000 badań[51]). Faktycznie wykonano 4.910 badań za kwotę 1.959 tys. zł.

  Wyniki kontroli wskazały, że Komisja Konkursowa nie stosowała przejrzystych zasad przydziału badań poszczególnym oferentom. Ustalono bowiem, że liczba punktów, uzyskanych przez daną jednostkę w postępowaniu konkursowym, nie była jedynym kryterium w tym zakresie (np. dwóm podmiotom przydzielono do realizacji taką samą

[50] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.) w art. 11 ust. 1 pkt 3 stanowi, że do zadań ministra w zakresie objętym ustawą należy „opracowywanie i finansowanie oraz ocena efektów programów zdrowotnych, a także nadzór nad ich realizacją".

[51] W 2009 r. w 11 ośrodkach cena jednostkowego badania wynosiła 400 zł, w jednym – 390 zł.

liczbę badań, pomimo iż różniły się, w ocenie Komisji, 15 punktami). Dokonując wyboru Komisja kierowała się bowiem także dodatkowym kryterium, które nie zostało wskazane w ogłoszeniu o konkursie, tj. rozmieszczeniem oferentów na terenie kraju.

W ogłoszeniu o rozstrzygnięciu konkursu, Ministerstwo upubliczniło informację o liczbie przydzielonych badań[52], nie podając jednak kwoty środków publicznych przyznanych poszczególnym realizatorom, pomimo takiego wymogu, określonego w zarządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych[53].

– Ustalono również, że Minister przyznał w 2008 r., w ramach Programu, dofinansowanie na kwotę 200 tys. zł Szpitalowi Klinicznemu Dzieciątka Jezus Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie[54] na wykonanie modernizacji oddziału szpitalnego pomimo, iż przedmiotem konkursu, w ramach którego następował podział środków, było dofinansowanie modernizacji banków tkanek i komórek.

  W ocenie NIK, oferta ta powinna być odrzucona jako niespełniająca warunków uczestnictwa w konkursie ofert. Szpital w swoich strukturach nie posiadał nawet banku tkanek i komórek, Minister przyznał również w 2007 r., środki Bankowi Tkanek Oka w Warszawie (100 % kwoty wnioskowanej, tj. 586 tys. zł), nie dokonując – w ocenie NIK - rzetelnej analizy wniosku pod kątem możliwości ich wykorzystania. Bank ten wykorzystał zaledwie 9 % przyznanych środków.

– Przeprowadzona w toku kontroli analiza dokumentacji załączonej do ofert składanych przez jednostki biorące udział w postępowaniach konkursowych wykazała, iż w niektórych przypadkach nie załączono do nich wszystkich wymaganych dokumentów[55], a mimo to oferenci brali udział w konkursach.

---

[52] Nie zamieściło przy tym informacji o pozostawieniu 1.000 badań do wykorzystania w terminie późniejszym.

[53] Por. § 9 ust. 1 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2009 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ Nr 2, poz.9)

[54] Środki na sfinansowanie prac modernizacyjno-remontowych Szpital otrzymał w 2009 r. (w kwocie 180 tys. zł) jako zobowiązania z roku 2008 r.

[55] Brakowało opinii Dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie potwierdzającej potrzebę kontynuacji modernizacji banku tkanek i komórek, inwentaryzacji budowlanej banku tkanek i komórek oraz opinii technicznej i oceny stanu technicznego banku tkanek i komórek, w związku z planowaną modernizacją, zawierającą określenie podstawowych robót niezbędnych do wykonania w ramach modernizacji (ewentualnie przebudowy, rozbudowy) wraz z podaniem wskazówek i zaleceń do opracowania projektu budowlanego, oświadczenia o znajomości obowiązujących przepisów w zakresie bankowania tkanek i komórek.

3.2.1.3. Realizacja wybranych zadań z zakresu działalności Ministra Zdrowia związanej z transplantologią

3.2.1.3.1. Wydawanie pozwoleń dla zakładów opieki zdrowotnej oraz banków tkanek i komórek.

Minister Zdrowia, w latach 2007 - 2008, nie sprawował należytego nadzoru nad procesem wydawania pozwoleń dla zakładów opieki zdrowotnej (zoz) oraz banków tkanek i komórek na czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem oraz przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

Żadne ze 139 pozwoleń wydanych dla zoz w latach 2007 - 2008[56] oraz 20 pozwoleń (spośród 21) wydanych dla banków tkanek i komórek[57] nie zawierało wszystkich elementów decyzji administracyjnej wskazanych w art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego[58] (posiadały jednak te składniki, które przesądzały o ich ważności i obowiązywaniu).

W toku kontroli nie można było rzetelnie ocenić procedury wydawania tych pozwoleń ze względu na braki w dokumentacji, na podstawie której winny być one wydane. Braki te dotyczyły pozwoleń z lat 2007 - 2008, a więc z okresu, w którym najwięcej ich wydano (tj. 139 spośród 147 – dla zoz i 21 spośród 23 – dla banków tkanek i komórek). Ustalono, że dla każdego pozwolenia (12) z 2007 r. dla banków tkanek i komórek brak było w Ministerstwie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej[59], a w przypadku 5 - brakowało również wniosków Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek[60]. Podobnie dla żadnego pozwolenia wydanego dla zoz w 2007 r. (134) i w 2008 r. (5) nie odnaleziono wniosku „Poltransplantu" i tylko dla 5 pozwoleń wydanych w 2007 r. kontrolującym przekazano opinię Krajowej Rady Transplantacyjnej.[61]

Dyrektor DPZ wyjaśniła, że *„…w przypadku pozwoleń wydanych w latach 2007 - 2008 (I półrocze) zachowała się jedynie dokumentacja szczątkowa…"*.

---

[56] Odpowiednio 134 i 5.
[57] Wszystkie 12 z 2007 r. oraz 8 wydanych do 23 kwietnia 2008 r.
[58] Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm., w szczególności brak było uzasadnienia faktycznego i prawnego.
[59] Zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, pozwolenie dla banku tkanek i komórek było udzielane przez Ministra Zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.
[60] Zwanego dalej również „Centrum Bankowania".
[61] Zgodnie z art. 36 ust. 3, w związku z art. 26 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, pozwolenie dla zakładów wykonujących przeszczepianie było udzielane przez Ministra Zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

Powyższe braki świadczyły nie tylko o niewłaściwym przechowywaniu dokumentacji przez Ministerstwo Zdrowia, ale również mogły być, w niektórych przypadkach, efektem wydawania pozwolenia bez spełnienia wymogów ustawowych.[62]

3.2.1.3.2. Tworzenie warunków dla wprowadzenia i funkcjonowania koordynatorów

W powszechnie obowiązujących przepisach prawa nie zostały określone zasady funkcjonowania (w tym źródeł finansowania wynagrodzenia) „koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów – uprawnionych i przeszkolonych pracowników organizujących koordynację pobierania i przeszczepiania", tj. osób, dzięki którym – wg założeń Ministra Zdrowia – nastąpi zwiększenie liczby pobieranych narządów do przeszczepów.

> *Definicję „koordynatora (...)" wprowadziła ustawa nowelizująca ustawę transplantacyjną. Faktycznie koordynatorzy działali już w zakładach opieki zdrowotnej, mimo iż takiego stanowiska nie przewidziano w ustawie transplantacyjnej.*
>
> *W latach 2007-2009 finansowano z budżetu państwa, za pośrednictwem „Poltransplantu", do którego zadań ustawowych należy m.in. koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju (art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy transplantacyjnej), jedynie działalność 14 koordynatorów tzw. regionalnych. W okresie objętym kontrolą, na ich działalność przeznaczono – odpowiednio w latach – 213,3 tys. zł, 248,0 tys. zł, 241,6 tys. zł i 106,9 tys. zł (do 30 maja 2010 r.).*

Minister Zdrowia nie wdrożył docelowych zasad finansowania działalności koordynatorów do spraw transplantacji. Ich działalność w 2010 r. finansowano ze środków rezerwy celowej. Wprawdzie Minister Zdrowia zaakceptował zasady rozdysponowania kwoty 1.800 tys. zł, pochodzącej z tej rezerwy (18 marca 2010 r.)[63], ale ostatecznie uległa ona zmniejszeniu do 1.366,5 tys. zł.[64]

W dniu 21 kwietnia 2010 r. Ministerstwo wystąpiło do „Poltransplantu" z prośbą o uwzględnienie, w zakresie zadań realizowanych przez tę jednostkę, finansowania koordynatorów.

Zdaniem NIK, zagadnienia związane z funkcjonowaniem i finansowaniem działalności koordynatorów, także z uwagi na ich istotne znaczenie dla prawidłowego

---

[62] Po. punkt 3.2.3. informacji (str. 47).

[63] Notatka służbowa w sprawie kalkulacji planowanych wydatków związanych ze sfinansowaniem działalności koordynatorów do spraw transplantacji (w 2010 r.) za pośrednictwem „Poltransplantu" zaakceptowana przez Podsekretarza Stanu – Pana Marka Twardowskiego w dniu 18 marca 2010 r.

[64] Kwotę tę wykorzystano w 2010 r. tylko w wysokości 524,6 tys. zł, tj. w 38,4 % (w tym na umowy cywilno-prawne zawarte ze szpitalnymi koordynatorami – kwotę 401,4 tys. zł, tj. 33,2 % - zamiast 1.211 tys. zł, a na szkolenia tych osób – kwotę 123,2 tys. zł, tj. 79,2 % - zamiast 155,5 tys. zł); wg. sprawozdania z wykonania budżetu „Poltransplantu" za 2010 r.

funkcjonowania systemu przeszczepiania narządów, powinny zostać ujęte w przepisach powszechnie obowiązujących.

W ocenie NIK, art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy transplantacyjnej mówiący o koordynacji przez „Poltransplant" pobierania i przeszczepiania narządów na terenie kraju, jest jedynie ogólnym wskazaniem jednego z zadań tej jednostki. Nie odnosi się natomiast do zagadnień związanych z finansowaniem koordynatorów.

> *Wprawdzie zadanie to zostało przypisane „Poltransplantowi" w nowym statucie,[65] ale ani przepis upoważniający Ministra do jego nadania, ani też przepis określający jego zadania[66], nie były objęte nowelizacją. Zdaniem NIK, gdyby intencją ustawodawcy nowelizującego ustawę transplantacyjną było finansowanie zadań koordynatorów przez „Poltransplant", to wyraziłby to w sposób jednoznaczny (tak jak w przypadku finansowania zadań ośrodków dawców szpiku).*

Podkreślić należy, że Minister Finansów[67] również wyraził wątpliwości w odniesieniu do możliwości finansowania ze środków budżetu państwa wynagrodzeń dla koordynatorów na podstawie obecnych przepisów ustawy transplantacyjnej.

W okresie 2007-2010 r. na szkoleniach dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania transplantów, prowadzonych na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, przeszkolone zostały 254 osoby, (szkolenie ukończyło 249 osób); łączny koszt szkoleń wyniósł 972,8 tys. zł[68].

Wg znowelizowanej ustawy transplantacyjnej[69] szkolenia dla koordynatorów prowadzone są przez „Poltransplant" i Centrum Bankowania, a szczegółowo sprawy szkoleń zostały uregulowane dopiero 5 maja 2010 r. – po wejściu w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2010 r.[70].

---

[65] Statut Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji stanowiący załącznik Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 58).

[66] Por. art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy transplantacyjnej.

[67] Pismo Ministra Finansów FS6/412/3/MYB/2010 z dnia 12 maja 2010 r. skierowane do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia Cezarego Rzemka.

[68] Pismo Rektora WUM prof. M. Krawczyka z dnia 13 stycznia 2011 r. Nr AKP/0020/22/2011 i Nr AKP/0020/238/2011 z 29 marca 2011 r..

[69] Por. art. 40a ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

[70] W sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także na bezpieczeństwo dawców i biorców (Dz. U. Nr 64, poz. 403).

3.2.1.3.3. Wprowadzanie centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej

Wyniki kontroli wskazały, że Minister Zdrowia nie podjął skutecznych działań, aby z dniem 15 września 2010 r. rozpoczął funkcjonowanie centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, którego administratorem winien być „Poltransplant", a twórcą Ministerstwo Zdrowia.

Według stanu na dzień 30 września 2010 r., wspomniany rejestr nie został uruchomiony, co naruszało postanowienia znowelizowanej ustawy transplantacyjnej[71].

Sytuacja ta była następstwem opóźnień w przyznaniu przez Ministra Zdrowia odpowiednich środków na stworzenie niezbędnego systemu informatycznego dla Centralnego Rejestru. Środki na informatyczną bazę danych pochodzą z „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej POLGRAFT 2010-2014"[72] i zostały przydzielone przez Ministerstwo Zdrowia w drodze konkursu ofert Rejonowemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach (RCKiK w Kielcach) jako koordynatorowi tego Programu. Dopiero 2 września 2010 r. (tj. po podpisaniu umowy z Ministerstwem Zdrowia) RCKiK w Kielcach ogłosiło przetarg nieograniczony na „Wdrożenie i administrowanie Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej", tj. na zbudowanie do 30 listopada 2010 r. i administrowanie I etapu systemu centralnej bazy dawców szpiku[73], a w dniu 7 października 2010 r. – podpisano umowę[74] na realizację tego zadania (przypomnieć należy, że Centralny Rejestr miał funkcjonować już od 15 września 2010 r.).

---

[71] Art. 16 ust. 1 zmieniony przez art. 1 pkt 4 lit. a) ustawy nowelizującej, obowiązujący od 15 września 2009 r.

[72] Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej POLGRAFT 2010-2014 – zwany dalej również w skrócie „POLGRAFT 2010-2014" lub „Program"; zaakceptowany do realizacji 17 maja 2010 r.

[73] Otwarcie ofert nastąpiło 10 września 2010 r., wpłynęło 7 ofert ale przetarg został zakwestionowany przez 1 z oferentów (Medigen Sp. z o.o.), który nie zgodził się z oficjalnie ogłoszonym rozstrzygnięciem. Odwołanie zostało skierowane do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie 15.09.2010, a w dniu 6.10.2010 r. odwołanie zostało zwrócone skarżącemu z powodu nieusunięci braków formalnych przez oferenta.

[74] Umowę podpisano z firmą Trused Information Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

3.2.2. W Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT"

3.2.2.1. Koordynacja pobrania i przeszczepiania narządów od dawcy zmarłego.

Koordynacja pobrania i przeszczepienia transplantów na terenie kraju od dawców zmarłych należy do zadań „Poltransplantu"[75] i realizowana jest według ustalonej procedury postępowania w tym zakresie.

W okresie objętym kontrolą, „Poltransplant" finansował działalność grupy koordynatorów regionalnych, zatrudniając ich w głównych ośrodkach transplantacyjnych jako pracowników na umowę o pracę w ramach realizacji swoich zadań statutowych, tj. koordynacji pobierania i przeszczepiania transplantów na terenie kraju[76], ponosząc wydatki na ich wynagrodzenia.

W roku 2007 i 2008 „Poltransplant" zatrudniał 14 koordynatorów[77], których roczne wynagrodzenie brutto wyniosło – odpowiednio w latach – od 4,3 tys. zł do 23,1 tys. zł i od 7,5 tys. zł do 23,6 tys. zł.

Natomiast w roku 2009 i 2010 (8 miesięcy) - 13 koordynatorów regionalnych, a roczne wynagrodzenie brutto każdego z nich wyniosło w tym czasie – odpowiednio – od 11,4 tys. zł do 25,4 tys. zł i od 7,0 tys. zł do 17,1 tys. zł. Kwota wydatkowana ogółem na ich wynagrodzenie wyniosła w analizowanym okresie (2007 – wrzesień 2010 r.) 817,3 tys. zł.

Poltransplant sfinansował również w 2010 r. – na polecenie Ministra Zdrowia[78] i na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Poltransplantu[79] działalność szpitalnych koordynatorów transplantacyjnych.

Wynagrodzenie tych osób od 1 czerwca 2010 r. – zgodnie z koncepcją opracowaną przez Ministerstwo Zdrowia i przedstawioną w ww. piśmie – obejmuje 2 składowe, tj. część stałą w wysokości 500 zł (z możliwością zwiększenia o kwotę 175 zł miesięcznie w przypadku przeprowadzenia co najmniej 1 szkolenia dla minimum 10 osób, np. personelu medycznego w szpitalach czy też uczniów szkół) i część dodatkową wynagrodzenia w wysokości 350 zł za każdorazową skuteczną koordynację pobrania (warunkiem jest aby co najmniej 1 pobrany narząd został przeszczepiony biorcy).

---

[75] „Poltransplant" jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia (art. 38 ust. 2 ustawy transplantacyjnej).

[76] Por. art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy transplantacyjnej.

[77] W wymiarze czasu pracy: 1 x ¼ etatu, 9 x ½ etatu i 4 na 1/3 etatu. W poszczególnych analizowanych latach, na koordynatorów regionalnych zatrudniane były te same osoby i w tym samym wymiarze czasu pracy.

[78] Pismo Ministra Zdrowia Nr MZ-PZ-TSZ-078-5237-40/SW/10 z dnia 19 maja 2010 r.

[79] Zarządzenie Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" (§ 1 ust. 2 pkt 17 Statutu „Poltransplantu" stanowiącego załącznik do zarządzenia Nr 1 – Dz. Urz. MZ Nr 9 poz. 58).

Zgodnie z ww. wytycznymi „Poltransplant" zapewnił, na podstawie umów cywilnoprawnych, wg stanu na 31 grudnia 2010 r., finansowanie tylko 70 absolwentom podyplomowych studiów koordynatorów transplantacyjnych na stanowisku szpitalnych koordynatorów, podczas gdy szkolenie takie ukończyło 249 osób, a 229 (w tym 70 ww.) zatrudnionych zostało w 143 szpitalach. Nadmienić należy, że w kraju funkcjonuje 410 szpitali[80], w których można identyfikować zmarłych jako potencjalnych dawców narządów.

Pobieranie i przeszczepianie narządów

W latach 2007-2010 zgłoszonych zostało 2.208 zmarłych dawców narządów[81] ale dawców rzeczywistych (tj. osób od których pobrano narządy) było 1709 (77,4 %)[82]; do przeszczepów wykorzystano 4.478 narządów (95,9 % pobranych).

Pobrania i przeszczepienia narządów od osób zmarłych – w latach 2007-2010 przedstawia poniższe zestawienie

Narząd	Lata								Razem 2007-2010	
	2007		2008		2009		2010			
	Pobrania	Przeszcze-pienia	Pobrania	Przeszcze-pienia	Pobrania	Przeszcze-pienia	Pobrania	Przeszcze-pienia	Pobrania	Przeszcze-pienia
Nerki	704	673	854	810	840	786	1018	970	3416	3239
Wątroba	179	178	224	224	215	214	219	217	837	833
Serce	64	64	63	61	72	71	81	79	280	275
Trzustka	21	21	20	20	20	20	20	20	81	81
Płuca	9	7	13	11	11	10	18	17	52	45
Przedramię	0	0	1	1	1	1	3	3	5	5
Razem	977	943	1175	1127	1159	1102	1360	1306	4671	4478

Jak wynika z powyższego zestawienia w okresie 2007-2010 najwięcej przeszczepów bo aż 72,3 % dotyczyło nerek (3239), a następnie wątroby, tj. 18,6 % (833). Przeszczepy serca stanowiły 6,1 % (275), trzustki – 1,8 % (81), płuca – 1,0 % (45).

W badanym okresie pobrano i przeszczepiono również narządy od żywych dawców, tj. 115 nerek (w 2007 – 22, w 2008 – 20, 2009 – 23, 2010 – 50) oraz 81 wątrób (odpowiednio w latach – 18, 21, 22 i 20).

[80] Dane pochodzą od prof. Krzysztofa Kuszy – krajowego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.
[81] W latach 2007-2010 odpowiednio – 466, 539, 548 i 655.
[82] W latach 2007-2010 odpowiednio – 353, 427, 420 i 509.

Ogółem wszczepiono: w roku 2007 – 983 narządy (943 od zmarłych i 40 od żywych dawców), w 2008 r. – 1168 narządów (1127 od zmarłych i 41 od żywych), w 2009 r. – 1147 narządów (1102 od zmarłych i 45 od żywych dawców), a w 2010 r. – 1376 narządów (1306 od zmarłych i 70 od żywych dawców).

W okresie objętym kontrolą, liczba dawców zgłoszonych przez szpitale do „Poltransplantu" była niewielka w porównaniu z liczbą osób zmarłych w tych szpitalach w tym samym czasie.

Przyczyną tych rozbieżności – wg dyrektorów szpitali – był m.in. brak oddziałów kluczowych dla pozyskiwania narządów od zmarłych dawców (tj. neurologii, neurochirurgii, oddziałów intensywnej terapii), istniały przeciwwskazania medyczne do pobrania narządów (np. zaawansowany wiek, choroby nowotworowe, wyniszczenie, infekcje, niewydolność wielonarządowa), rodziny osób zmarłych nie wyraziły zgody na pobranie narządów, lekarze nie mieli dostatecznego rozeznania w sprawie zgłaszania zmarłych i możliwości pobierania od nich narządów, brak było standardów współpracy pomiędzy oddziałami w zakresie identyfikacji potencjalnego dawcy. Zebrane w toku kontroli informacje[83] z 29 szpitali[84] na temat liczby dawców i liczby zgonów w tych szpitalach, wykazały, że w poszczególnych latach w każdym ze szpitali dawcami były pojedyncze osoby spośród kilkuset osób zmarłych.

> *W 2007 r. w 29 szpitalach zmarły łącznie 17644 osoby, ale dawcami było tylko 279 osób (1,58 %).*
>
> *W roku 2008 – dawcami było tylko 316 osób spośród 18859 osób zmarłych (1,68 %), w 2009 r. – 320 osób spośród 19131 osób zmarłych (1,67 %), a w 2010 r. (wg stanu na 28 września) – 256 osób spośród 12147 osób zmarłych (2,11 %) np. CSK MSWiA w Warszawie zgłosił w 2007 r. tylko 8 dawców spośród 1209 osób zmarłych (0,60 %), w 2008 r. – 2 dawców spośród 1229 zmarłych (0,16 %), w 2009 r. – 4 dawców spośród 1294 zmarłych (0,3 %), a w 2010 r. – 4 dawców spośród 808 zmarłych (0,5 %); natomiast Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Sosnowcu zgłosił – odpowiednio w latach – 23 dawców spośród 545 zmarłych (4,2 %), 20 – spośród 755 (2,6 %), 26 spośród 821 (3,2 %) i 19 spośród 391 (4,9 %).*

Z ustaleń kontroli wynika, że obowiązujący system organizacyjny typowania pacjentów do przeszczepu narządów jest skuteczny, ponieważ nie stwierdzono przypadków przeprowadzenia procedury przeszczepowej u osób nie zgłoszonych do krajowej listy osób oczekujących oraz wpływu czynników pozamedycznych na ustalenie kolejności jej przeprowadzenia.

---

[83] W trybie art. 29 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

[84] Dobór celowy. Kryteriami doboru próby była m.in. liczba zgłoszonych dawców oraz wielkość jednostki. Zestawienie szpitali stanowi załącznik Nr 4.

W przypadku przeszczepienia pozyskanego narządu, lista osób zakwalifikowanych do tej procedury, tworzy się w momencie pobrania narządu od dawcy zmarłego.

Kolejność osób wytypowanych do przeszczepienia nerki generowana jest elektronicznie, zgodnie z wcześniej opracowanymi zasadami alokacji ustalonymi przez Krajową Radę Transplantacyjną w 2006 r. Osoby o najwyższej punktacji lokowane są na pierwszym miejscu. Każdy ośrodek transplantacyjny, dokonując wyboru z wygenerowanej przez „Poltransplant" listy osób oczekujących, sporządza protokół (kopia przekazywana jest do „Poltransplantu"). W protokóle takim, każde pominięcie osoby z wyższą punktacją musi być wyjaśnione i uzasadnione. Tylko stwierdzenie, że potencjalny biorca jest w stanie zagrożenia życia dopuszcza możliwość wyboru go na biorcę narządu z pominięciem kolejności wpisu na listę.

W przypadku narządów pozanerkowych (serce, wątroba, płuca, trzustka), każdy ośrodek transplantacyjny ma własną listę oczekujących na przeszczepienie i dokonuje wyboru z tej listu wg kryteriów medycznych i stopnia pilności przeszczepienia. Pilne wskazania do przeszczepienia mają pierwszeństwo w wyborze biorcy. Zgłoszenie takiej osoby trafia do „Poltransplantu" (KLO) na listę „Urgens". Ośrodek transplantacyjny, który zgłosił takiego chorego, otrzymuje od „Poltransplantu" propozycję pobrania i przeszczepienia tej osobie narządu poza kolejnością.

3.2.2.2. Koordynacja pobrania i przeszczepienia szpiku od dawcy niespokrewnionego

Dobór niespokrewnionych dawców szpiku

„Poltransplant" pełni rolę centrum koordynacyjnego, do którego wszystkie krajowe ośrodki kwalifikujące chorych do przeszczepiania komórek krwiotwórczych kierują wnioski o dobór dawcy niespokrewnionego.

W okresie objętym kontrolą „Poltransplant", w efekcie przeprowadzanego co roku konkursu ofert, zawierał umowy z wyłonionymi ośrodkami na realizację świadczenia zdrowotnego „poszukiwanie i dobór niespokrewnionych dawców szpiku"[85] określając w nich liczbę procedur i wartość umowy.

W latach 2007-2010 ośrodki transplantacyjne kierujące do „Poltransplantu" wnioski o dobór dawcy, miały prawo wskazywać preferowany ośrodek dobierający dawców.

[85] Niespokrewniony dawca szpiku – zwany dalej w skrócie również „NDSz".

Natomiast w przypadku wniosków bez wskazań, ośrodek dobierający wyznaczał „Poltransplant", kierując się zasadą aby szansa na dobór dawcy dla chorego była jak największa, a jednocześnie koszty realizacji doboru były najmniejsze.

W okresie objętym kontrolą, wnioski o dobór dawcy – jeśli nie wymagały dodatkowych uzgodnień i/lub uzupełnień – kierowane były do realizacji najczęściej w dniu wpływu lub w dniu następnym ewentualnie po 3 dniach (jeśli wniosek wpłynął w piątek).

Specyfika przeszczepów komórek krwiotwórczych polega na tym, że pacjent natychmiast po kwalifikacji i przesłaniu wniosku o wstępne przeszukanie rejestrów i dobór dawcy niespokrewnionego jest kierowany do procedury doboru; to czy i kiedy dojdzie do transplantacji zależy od tego, jak szybko uda się znaleźć dawcę zgodnego z chorym na akceptowalnym poziomie zgodności tkankowej w rejestrze światowym (czyli wśród 14,5 mln osób – potencjalnych dawców) o oznaczonych antygenach HLA. Jeżeli dawca taki nie zostanie znaleziony w bazie, poszukiwanie powtarza się po następnej aktualizacji bazy (przeprowadzana jest raz na miesiąc).

Wpływ na ostateczny wybór dawcy niespokrewnionego mają wyłącznie kryteria medyczne, wśród których najważniejszymi są antygeny zgodności w układzie HLA pomiędzy dawcą a biorcą, mające decydujący wpływ na powodzenie procedury transplantacyjnej.

W przypadku identycznych konstelacji w badanym układzie HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości, w dalszej kolejności bierze się pod uwagę płeć (z preferencją płci męskiej), wiek dawcy (korzystniejszy jest niższy), zgodność grup krwi (w grupach głównych i podgrupach), przebyte choroby, tryb życia dawcy, stosowane przez niego używki.

3.2.2.3. Rejestry biorców i dawców transplantów prowadzone przez „Poltransplant"

„Poltransplant" prowadzi 5 rejestrów[86], na podstawie których można jednoznacznie określić m.in. liczbę osób oczekujących na przeszczepienie różnego rodzaju transplantów, liczbę dawców transplantów, liczbę potencjalnych dawców szpiku oraz liczbę osób, które zgłosiły sprzeciw przed pobraniem narządów.

[86] Centralny rejestr sprzeciwów (CRS), rejestr żywych dawców (RŻD), centralny rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Centralny Rejestr), krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (KLO) i krajowy rejestr przeszczepień (KRP).

3.2.2.3.1. Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie (KLO)

Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie narządów.

Krajowa lista oczekujących na przeszczepienie narządów[87] obejmuje osoby oczekujące na przeszczepienie: nerki, nerki i trzustki, wątroby, serca oraz płuca.

Informacje zawarte w KLO zawierają przede wszystkim: szczegółowe dane potencjalnego biorcy, rodzaj planowanego przeszczepienia, pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych, dane lekarza dokonującego zgłoszenia oraz inne istotne informacje medyczne.
W latach 2007-2010 liczba osób oczekujących na przeszczepienie wzrosła z 1630 osób – w 2007 r. do 1923 osób – w 2010[88] r. (tj. o 18,0 %).

Krajowa Lista Oczekujących na Przeszczepienie w latach 2007-2010

Rok	Liczba oczekujących na przeszczepienie								Razem
	nerki	nerki i trzustki	trzustki	nerki i wątroby	wątroby	serca	płuca	serca i płuca	
2007*	1171	10	-	-	182	223	28	16	1630
2008*	1463	15	1	1	138	207	29	8	1862
2009*	1209	26	3	3	183	253	37	19	1733
2010**	1391	28	7	2	178	242	21	7	1876
2010*	1457	26	8	3	170	223	29	7	1923***

* Wg stanu na 31 grudnia 2007, 2008, 2009, 2010
** Wg stanu na 30 września 2010 r.
*** W tym 2 osoby oczekujące na przeszczep jelita

W analizowanym okresie, czas oczekiwania na przeszczep nerki – od pierwszej dializy do przeszczepu wynosił średnio w 2007 r. 27 miesięcy, w 2008 r. – 34 miesiące, w 2009 r. – 32,5 miesiąca i w 2010 r. – 34 miesiące. Natomiast czas oczekiwania od zgłoszenia do KLO do przeszczepienia wynosił średnio: w 2007 r. – 12 miesięcy, w 2008 r. – 10 miesięcy, w 2009 r. – 7 miesięcy i w 2010 r. – 9 miesięcy.

Chorzy wymagający szybkiego przeszczepienia nerki (w związku z brakiem możliwości ich dalszego dializowania) umieszczeni na liście „urgens" oczekiwali na zabieg: 60 dni – w roku 2007, 32 dni – w 2008 r., 38 dni – w 2009 r. i 42 dni – w 2010 r.

[87] Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie prowadzona jest na podstawie ustawy transplantacyjnej (art. 17) oraz zarządzenia Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2006 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant" (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 39) i z dnia 2 lipca 2010 r. w tej sprawie (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 58).

[88] Dane wg stanu na 31 grudnia 2010 r. otrzymane w 2011 r. z „Poltransplantu".

Średni czas oczekiwania osób zgłoszonych na przeszczep wątroby w trybie planowym wyniósł w 2007 r. 7 miesięcy (był o 2,5 miesiąca dłuższy niż w 2006 r.). Natomiast średni czas oczekiwania potencjalnych biorców, którzy w 2007 r. byli na liście, a nie otrzymali przeszczepu wyniósł 11,5 miesiąca. Chorzy zgłoszeni do przeszczepu w trybie „urgens" oczekiwali średnio 5 dni (dwukrotnie krócej niż w roku 2006).

Natomiast w 2008 r. średni czas oczekiwania na przeszczepienie wątroby, osób zgłoszonych w trybie planowym, które otrzymały przeszczep ze zwłok wyniósł 6,5 miesiąca (od 2 do 10 miesięcy), a w trybie „urgens" – 11 dni (od 8 do 14 dni) i tych którzy nie otrzymali przeszczepu do końca roku – 14 miesięcy (od 6 do 24,5 miesiąca).

Średni czas oczekiwania na przeszczepienie wątroby, osób zgłoszonych w trybie planowym, które otrzymały przeszczep ze zwłok wyniósł w 2009 r. 4 miesiące (był o 2,5 miesiąca krótszy niż w roku 2008), a zgłoszonych w trybie urgens - 12 dni. Natomiast średni czas oczekiwania potencjalnych biorców, którzy w 2009 r. byli na liście, a nie otrzymali przeszczepu wyniósł 15 miesięcy (był o 1,5 miesiąca dłuższy niż w roku 2008)[89].

Czas oczekiwania na przeszczep serca wynosił w 2007 r. średnio 6,5 miesiąca (od 5,5 miesiąca do 9 miesięcy). Natomiast osoby, które przeszczepu nie otrzymały w 2007 r. – czas ich oczekiwania – wg stanu na 31 grudnia 2007 r. – wynosił średnio 19 miesięcy (od 16 do 23 miesięcy w zależności od ośrodka przeszczepowego).

Średni czas oczekiwania pacjentów, którzy otrzymali w 2008 r. przeszczep serca wynosił 2 miesiące (o 4,5 miesiąca krócej niż w 2007 r.). Natomiast osoby, które przeszczepu nie otrzymały i nadal oczekiwały, czas ten – wg stanu na koniec 2008 r. wynosił średnio 6 miesięcy (od 4 do 7 miesięcy).

Średni czas oczekiwania chorego umieszczonego na liście, który w 2009 r. otrzymał przeszczep serca wynosił średnio 6 miesięcy (od 1 do 20 miesięcy), natomiast czas osoby nadal oczekującej – średnio 17 miesięcy (od 1 do 24 miesięcy).

Natomiast w 2010 r. średni czas oczekiwania na przeszczep serca wydłużył się do 9 miesięcy (od 3 do 21 miesięcy), a czas osoby nadal oczekującej – wynosił 11,5 miesiąca (od 7 do 20,5 miesiąca i do 168 miesięcy w SCCS w Zabrzu).

[89] Brak danych na temat czasu oczekiwania na przeszczep wątroby w roku 2010.

Przeprowadzona w toku kontroli analiza dokumentacji dotyczącej realizacji 22 procedur przeszczepów narządów[90] nie wykazała nieprawidłowości w ich prowadzeniu (badaniami objęto: karty koordynacyjne pobrania narządów, karty biorcy narządów, wydruki z CRS). Ustalono, że wszystkie osoby, którym przeszczepiono narząd, umieszczone były wcześniej na KLO.

Lista oczekujących na przeszczepienie komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej.

W okresie objętym kontrolą, liczba osób oczekujących na przeszczep komórek krwiotwórczych wynosiła: w 2007 r. – 315 osób, w 2008 r. – 331 osób, w 2009 r. – 442 osoby i w 2010 r. (do 13 września)[91] – 619 osób. W 2007 r. wykonano 292 allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych, w tym 144 – od dawców niespokrewnionych oraz 148 od dawców spokrewnionych. Tylko 24 pacjentów (16,6 %) – spośród 144 biorców przeszczepów od dawcy niespokrewnionego otrzymało przeszczep od dawców pochodzących z rejestrów polskich, pozostali (120 osób) – od dawcy zagranicznego. W roku 2008 wykonano 133 allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych (spośród 284) od dawcy niespokrewnionego i 151 – od dawców spokrewnionych. Tylko 28 pacjentów (21 %) spośród 133 otrzymało przeszczep od dawców pochodzących z rejestrów polskich, a 105 – od dawcy zagranicznego. W roku 2009 – spośród 363 wykonanych allogenicznych przeszczepień komórek krwiotwórczych – 193 były od dawców niespokrewnionych, a 170 – od dawców spokrewnionych. 47 pacjentów (24 %) spośród 193 – otrzymało przeszczep od dawców z rejestrów polskich, a 146 (76 %) – z rejestrów zagranicznych. W 2010 r. wykonano 238 allogenicznych przeszczepień komórek krwiotwórczych od dawców niespokrewnionych i 159 – od dawców spokrewnionych. Tylko 57 pacjentów (23,9 %) spośród 238 otrzymało przeszczep od dawców pochodzących z rejestrów polskich, a 181 – od dawcy zagranicznego.

W każdym analizowanym roku preferowanym źródłem komórek macierzystych do przeszczepień allogenicznych od dawców niespokrewnionych była krew obwodowa: w 2007 r. dotyczyło to 102 biorców – 70,8 % (szpik przeszczepiono w 42 przypadkach - 29,2 %), w 2008 r. - 95 biorców – 71 % (szpik przeszczepiono 38 osobom - 28 %), w 2009 r.

[90] Analizą objęto dokumentację dotyczącą przeszczepu wątroby (5 x), serca (5 x), nerki (5 x), nerki i wątroby (1 x) oraz nerki i trzustki (1 x).
[91] Brak danych na 31 grudnia 2010 r.

– 143 osób, tj. 74 % (szpik przeszczepiono u 50 pacjentów – 26 %), a w 2010 r. – 181 osób, tj. 76 % (szpik przeszczepiono 57 osobom).

W toku kontroli analizowano wpisy w KLO dotyczące 55 pacjentów. Ustalono, że wszystkie osoby, u których dokonano przeszczepu umieszczone były w KLO przed wykonaniem zabiegu.

3.2.2.3.2. Krajowy rejestr przeszczepień

Celem prowadzenia rejestru jest monitorowanie dokonanych przeszczepień narządów[92], na podstawie danych pochodzących z ośrodków transplantacyjnych. Rejestr gromadzi informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie 3 i 12 miesięcy po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy, aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu.

Na podstawie tych informacji „Poltransplant" opracowuje dane dotyczące rzeczywistego przeżycia biorców oraz przeszczepów.

W rejestrze zamieszcza się szczegółowe dane biorcy przeszczepu, datę przeszczepienia, rodzaj przeszczepu oraz nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano przeszczepienia.

Z ustaleń kontroli wynika, że rejestr prowadzony był prawidłowo.

3.2.2.3.3. Rejestr żywych dawców (RŻD)

Rejestr prowadzony jest od 1 stycznia 2006 r.[93]. Zadaniem rejestru jest monitorowanie i ocena stanu zdrowia żywych dawców, od których pobrano narząd do przeszczepienia. Dawcom tym przysługują pomocnicze i specjalistyczne badania, których zakres i częstotliwość (przed i bezpośrednio po pobraniu narządu, 3 i 12 miesięcy po pobraniu oraz co 12 miesięcy przez kolejnych 10 lat) określono w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia[94].

---

[92] Rejestr prowadzony jest na podstawie ustawy transplantacyjnej (art. 18 ust. 1) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz. U. Nr 76, poz. 542).

[93] RŻD – prowadzony jest na podstawie ustawy transplantacyjnej (art. 15) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządów wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz. U. Nr 83, poz. 579).

[94] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz. U. Nr 83, poz. 579) – weszło w życie 31 grudnia 2006 r.

W rejestrze zamieszcza się szczegółowe dane o dawcy i miejscu pobrania, narząd, który został pobrany, dane lekarza i zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania. Dane te winien przekazywać niezwłocznie „Poltransplantowi" zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania[95].

W toku kontroli ustalono, że informacje dotychczas wprowadzone przez użytkowników systemu do rejestru żywych dawców są niepełne. Stopień wypełnienia rejestru ogółem (tj. żywych dawców nerek i dawców fragmentów wątroby) wg stanu na 1 stycznia 2010 r. wyniósł zaledwie 35 %.

W przypadku dawców nerek ww. wskaźnik wyniósł 38 %, a w przypadku dawców fragmentu wątroby – 32 %.

Mała liczba informacji zgromadzonych w rejestrze, uniemożliwia „Poltransplantowi" merytoryczną i statystyczną analizę jakości i bezpieczeństwa pobierania narządów od żywych dawców.

3.2.2.3.4. Centralny rejestr sprzeciwów (CRS)

Centralny Rejestr Sprzeciwów na pobranie po śmierci komórek, tkanek i narządów funkcjonuje od 1 listopada 1996 r.[96]. Zgłoszenie sprzeciwu i rezygnacja ze zgłoszonego wcześniej sprzeciwu, kierowane do „Poltransplantu", przekazywane są do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA) w celu wprowadzenia ich do elektronicznych zasobów ewidencji ludności. Po wprowadzeniu danych do bazy PESEL, wypełniony formularz jest archiwizowany w biurze „Poltransplantu". Prowadzona jest również ewidencja nadchodzących z ośrodków transplantacyjnych zapytań o sprawdzenie istnienia wpisu w CRS i wysyłanych odpowiedzi.

W analizowanym okresie 2007-2010 w systemie PESEL zarejestrowanych zostało łącznie 2038 oświadczeń, w tym 1951 zgłoszenia sprzeciwu i 87 cofnięć wcześniej zgłoszonych sprzeciwów[97].

---

[95] Por. art. 15 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

[96] CRS działa na podstawie ustawy transplantacyjnej (art. 7 ust. 1) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalenia istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz. U. Nr 228, poz. 1671).

[97] Od początku istnienia rejestru (tj. 1.11.1996 r.) do końca 2010 r. łącznie wpłynęło 25647 zgłoszeń sprzeciwu (co stanowi 665,3 sprzeciwów na 1 mln mieszkańców) i w tym samym czasie cofnięto 218 wcześniej zgłoszonych sprzeciwów.

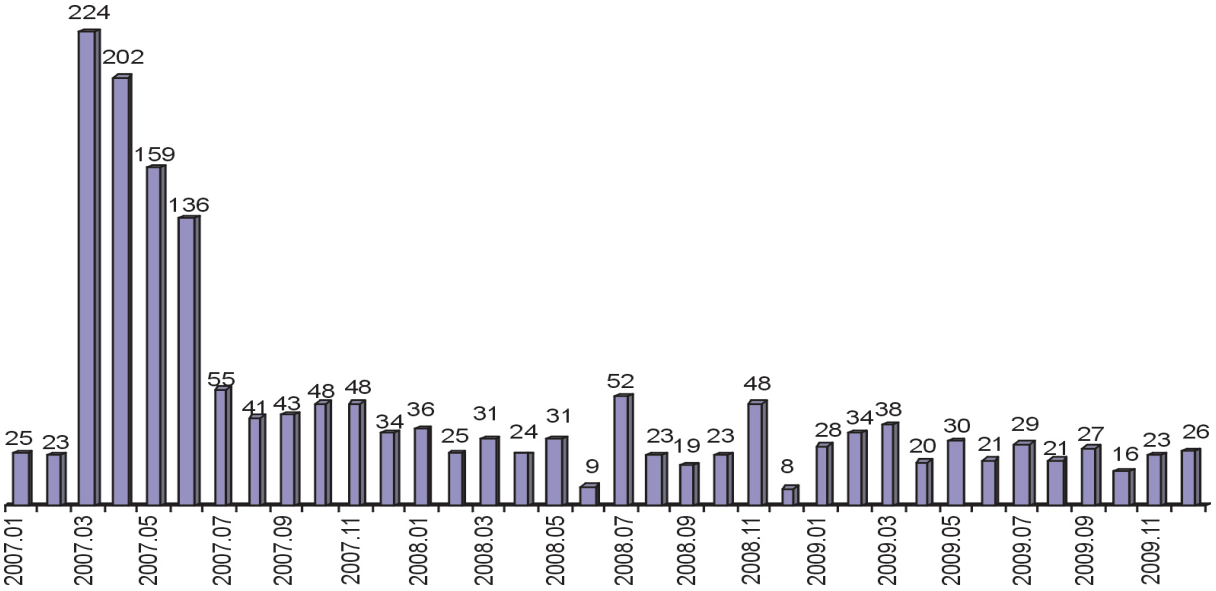
Największą liczbę sprzeciwów zgłoszono w 2007 r. – 1034 (głównie w miesiącach marzec-lipiec), natomiast w następnych latach była o prawie 70 % mniejsza i wynosiła w 2008 r. – 329, w 2009 r. – 314 i w 2010 r. – 274.

Liczbę sprzeciwów i cofnięć sprzeciwów w latach 2007-2010 przedstawia poniższe zestawienie:

Rok	Liczba		
	Oświadczeń Ogółem	Sprzeciwów Ogółem	Cofnięć sprzeciwów Ogółem
2007	1060	1034	26
2008	351	329	22
2009	334	314	20
2010	293	274	19
Razem	2038	1951	87

W poszczególnych analizowanych latach, miesięcznie napływało średnio: 89 oświadczeń o złożeniu lub wycofaniu sprzeciwu w roku 2007, 29 oświadczeń w 2008 r., 28 oświadczeń w 2009 r. i 23 – w 2010 r.

Zgłaszanie sprzeciwów do Centralnego Rejestru Sprzeciwów w latach 2007-2009:



W 2007 r. do Poltransplantu wpłynęło 1661 zapytań o sprawdzenie istnienia zastrzeżenia złożonego przez potencjalnego dawcę w bazie CRS na pobranie narządów i tkanek, w 2008 r. były 1673 zapytania, w 2009 r. – 1341, a w 2010 r. - 1690. Nadmienić

należy, że mniejsza liczba zapytań – świadczy o mniejszej liczbie potencjalnych dawców tkanek i narządów[98].

3.2.2.3.5. Rejestry niespokrewnionych dawców szpiku

Wg stanu na 15 września 2010 r. w Polsce prowadzonych było 6 rejestrów niespokrewnionych dawców szpiku[99] i 2 rejestry krwi pępowinowej[100].

W okresie objętym kontrolą, liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców szpiku – łącznie w 6 rejestrach – wzrosła o 104.379 osób (246,4 %), tj. z 42.370 osób (w 2007 r.) do 146.749 osób (w 2010 r.), w tym aż 55,2 % stanowili dawcy zarejestrowani w PL6 (tj. rejestrze prowadzonym przez Fundację DKMS Polska zarejestrowaną w 2009 r.).

Liczbę potencjalnych dawców szpiku zarejestrowanych w rejestrach w latach 2007-2010 przedstawia poniższe zestawienie.

Kod rejestru	Lata			
	2007	2008	2009	2010
PL 1	4.356	5.005	5.816	6.284
PL 2	6.854	7.148	7.805	7.821
PL 3	4.180	5.104	7.992	8.851
PL 4	11.436	11.403	11.509	11.513
PL 5	13.537	18.733	24.871	31.281
PL 6	-	-	22.632	80.999
Razem	42.370	49.401	80.625	146.749

Ustawa transplantacyjna[101] nie określała jednak wzajemnych relacji/zależności między tymi rejestrami. Każdy z sześciu rejestrów zamieszczał samodzielnie dane rekrutowanych

[98] Dla porównania – w 2006 r. było 1926 zapytań o sprawdzenie istnienia zastrzeżenia w CRS.

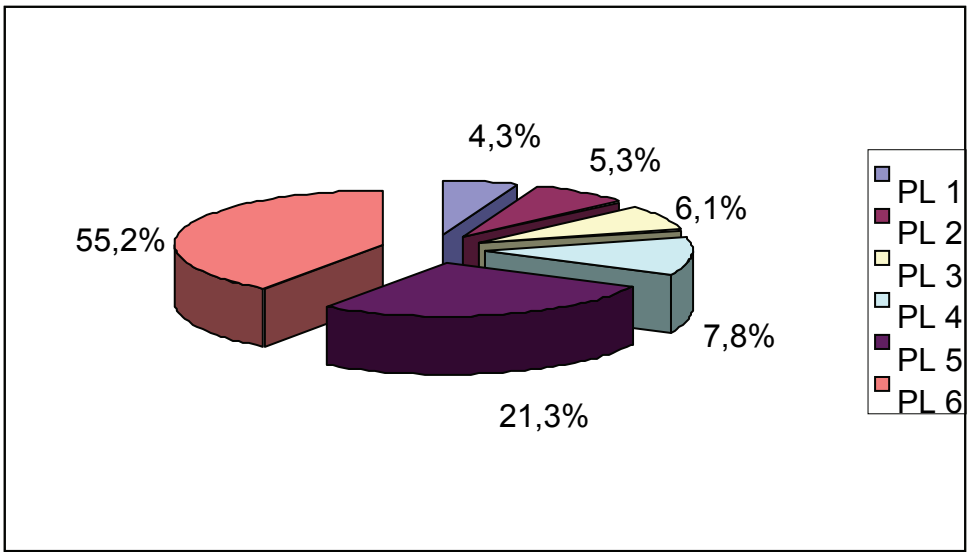
[99] Rejestry prowadzone przez:
- Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku, Wrocław (zwane dalej również w skrócie „**DCTK**", kod rejestru **PL1**)
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (zwany dalej również w skrócie „**IHiT**", kod rejestru **PL2**)
- Fundację Przeciwko Leukemii, Warszawa (zwana dalej również w skrócie „**FPL**", kod rejestru **PL3**)
- Fundację Urszuli Jaworskiej, Warszawa (zwana dalej również w skrócie „**FUJ**", kod rejestru **PL4**)
- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „**Poltransplant**" (kod rejestru **PL5**)
- Fundację DKMS Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska (zarejestrowana od 2009 r., zwana dalej również w skrócie „**DKMS Polska**", kod rejestru **PL6**).

[100] Poland – Poltransplant CORD, Warszawa (W3CB).
Poland – Warsaw CORD, Warszawa (WACB).

[101] Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2006 r. i w tym brzmieniu obowiązywała do 14 września 2009 r.

przez siebie dawców w bazie światowej. Polskie rejestry aby istnieć w tej bazie musiały przestrzegać zaleceń organizacji międzynarodowych takich jak WMDA[102] i BMDW[103].

Udział poszczególnych rejestrów w rynku przeszczepów w 2010 r.:



Centralny Rejestr Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (CRNDSiKP)

Zgodnie z ustawą transplantacyjną (w brzmieniu obowiązującym w okresie od 1 stycznia 2006 r. do 14 września 2009 r.) „Poltransplant" prowadził Centralny Rejestr Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (PL5).

Zadania związane z rekrutacją potencjalnych dawców szpiku Poltransplant zlecał wyłonionym w drodze konkursu zakładom opieki zdrowotnej[104].

W 2007 r. „Poltransplant" zawarł 13 kontraktów na wykonanie badań na 3509 nowo rekrutowanych potencjalnych, niespokrewnionych dawców szpiku na łączną kwotę 2. 327,8 tys. zł; cena jednostkowa procedury wynosiła 670 zł (dla 12 zoz) i 440 zł (dla Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie). Poszczególne ośrodki rekrutowały od 37 do 1250 osób.

W 2008 r. „Poltransplant" zawarł kontrakty z 12 ośrodkami z całego kraju na rekrutację, badanie i typowanie antygenów zgodności tkankowej u 5785 nowych niespokrewnionych dawców szpiku (NDSz) na łączną kwotę 4.090,9 tys. zł; cena jednostkowa procedury wynosiła 710 zł (dla 11 ośrodków) i 600 zł (dla 1 – tj. Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie). Poszczególne ośrodki rekrutowały od 130 do 2000 osób.

[102] World Marrow Donor Association – Światowa Organizacja Dawców Szpiku.
[103] Bone Marrow Donors Worldwide
[104] Warunkiem przystąpienia do konkursu jest posiadanie udokumentowanego przez akredytację krajowego konsultanta w dziedzinie immunologii klinicznej doświadczenia w oznaczaniu antygenów zgodności tkankowej HLA metodą serologiczną w klasie I i metodą genetyczną w klasie II.

W roku 2009, w wyniku przeprowadzonego konkursu ofert, „Poltransplant" zawarł kontrakty z 15 ośrodkami z całego kraju na rekrutację, badania i typowanie antygenów zgodności tkankowej u 2770 NDSz na łączną kwotę 1.997,2 tys. zł; cena jednostkowa procedury dla wszystkich ośrodków wynosiła 721 zł. Poszczególne ośrodki rekrutowały od 40 do 600 osób. Biorąc pod uwagę fakt, że środki „Poltransplantu" na te zadania zaspokoiły tylko w ok. 25 % potrzeby/możliwości kontrahentów, Ministerstwo Zdrowia ogłosiło również konkurs ofert na badania potencjalnych dawców szpiku w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft" 2006-2009 i w efekcie podpisało kontrakty z 12 oferentami na wykonanie 4950 procedur za kwotę 1.959,0 tys. zł; cena jednostkowego badania wynosiła 400 zł (dla 11 oferentów) i 390 zł (dla 1 – NZOZ Medigen Sp. z o.o.).

W 2010 r. „Poltransplant" zawarł umowy tylko z 6 ośrodkami na wykonanie 2100 procedur na kwotę 700,0 tys. zł (zrealizowano umowy na 1940 nowych dawców); cena jednostkowa procedury wynosiła 350 zł (było to powodem, że 8 ośrodków wycofało się z konkursu uznając tę cenę za niską w stosunku do zadania, które należy wykonać). Ministerstwo Zdrowia również ogłosiło konkurs na badania HLA potencjalnych dawców szpiku w 2010 r. w ramach realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej POLGRAFT 2010-2014 i wyłoniło 12 ośrodków, którym przydzieliło do wykonania 17271 badań na łączną kwotę 5.999,9 tys. zł; cena jednostkowa procedury wynosiła 350 zł. W wyniku realizacji umów, ośrodki przekazały dane 6740 nowych dawców do Centralnego Rejestru[105].

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie oceniła działania Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie na rzecz pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku.

Stwierdzono w toku kontroli brak odpowiedniego wykorzystania, przez okres blisko 1 roku, dwóch nowych aparatów służących do wykonywania badań związanych z typowaniem tkankowym HLA (zakupionych ze środków Ministerstwa Zdrowia za kwotę 316,0 tys. zł[106] *przeznaczonych na realizację programów zdrowotnych). W Pracowni Dawców Szpiku nie zapewniono odpowiednich pomieszczeń dla nowej aparatury.*

Jeden z aparatów (Luminex 200) został zakupiony 19 listopada 2009 r., ale wykonano nim zaledwie 100 badań (w grudniu 2009 r.), natomiast drugim aparatem (firmy Dynal) do dnia zakończenia kontroli (27 października 2010 r.) nie wykonano żadnych badań, pomimo iż dostarczono go do Szpitala 30 listopada 2009 r.

Dopiero w trakcie kontroli NIK w Szpitalu podjęto działania związane z dostosowaniem pomieszczeń dla tych aparatów i ich zagospodarowaniem.

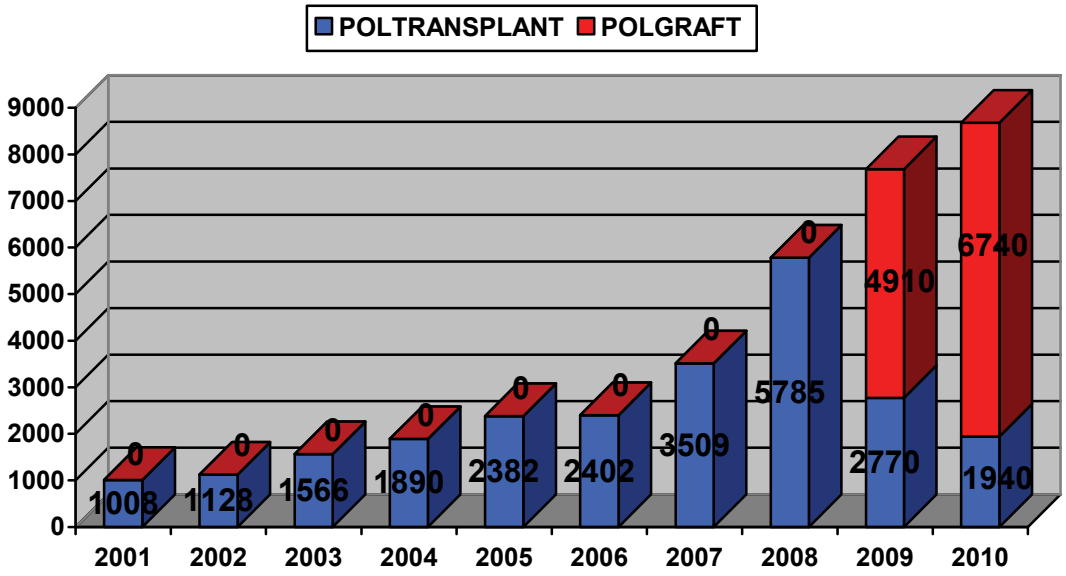
W ocenie NIK, opieszałość w działaniach związanych z wykorzystaniem zakupionej aparatury medycznej stanowiła zagrożenie wykonania umowy na badania potencjalnych dawców szpiku zawartej z Ministerstwem Zdrowia, w której Szpital zobowiązał się w 2010 r. wykonać 800 badań, w tym 94 % powinno być wykonane do 30 listopada br. Podkreślić należy, że Pracownia posiadała już do zbadania około 800 zarchiwizowanych próbek krwi kandydatów na dawców szpiku, których winna wprowadzić do bazy danych Poltransplantu.

[105] Wg informacji otrzymanej z Poltransplantu.

[106] Szpital dopłacił z własnych środków kwotę 27,5 tys. zł do wartości aparatu oraz zakupił pakiet startowy odczynników do tego aparatu za kwotę 28,7 tys. zł.

Na uwagę zasługuje również fakt, że już w roku 2009 Szpital nie wykonał 350 pierwotnie zakontraktowanych badań (aneksem do umowy z Ministerstwem Zdrowia[107] zmniejszył liczbę badań o 75 % a do umowy z Poltransplantem[108] o 12,5 %).

Liczba rekrutowanych potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w latach 2001-2010



Od 15 września 2009 r., na podstawie znowelizowanej ustawy transplantacyjnej[109] winien funkcjonować Centralny Rejestr Niespokrewnionych **Potencjalnych** Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej[110] - jako baza danych o potencjalnych dawcach szpiku i krwi pępowinowej – prowadzony również przez „Poltransplant".

Zgodnie z tą ustawą[111], od 15 września 2010 r. każdy zakład opieki zdrowotnej i fundacja (zwane dalej „ośrodkami dawców szpiku"), jeśli chcą nadal pozyskiwać potencjalnych dawców szpiku, musi uzyskać pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie

[107] Liczbę badań zmniejszono o 300, tj. z 400 do 100 badań.
[108] Liczbę badań zmniejszono o 50, tj. z 400 do 350 badań.
[109] Ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.) w brzmieniu obowiązującym od 15 września 2009 r., zwana dalej również „**znowelizowaną ustawą transplantacyjną**".
[110] Por. art. 16 ust. 1 i 1a znowelizowanej ustawy transplantacyjnej, Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej – zwany dalej w skrócie również „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej" lub „**Centralnym Rejestrem**".
[111] Por. art. 16 ust. 5, art. 16a ust. 1 i 2 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

tych czynności i dane każdego rekrutowanego na bieżąco potencjalnego dawcy szpiku muszą przekazywać niezwłocznie do Centralnego Rejestru[112].

Zauważyć należy, że Ministerstwo Zdrowia dopiero 10 września 2010 r. przekazało[113] „schemat procedowania wniosków o udzielenie pozwolenia na pozyskiwanie potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej (ośrodki dawców szpiku)" do pilnego wdrożenia i stosowania.

Dyrektor Centrum Bankowania został zobowiązany do powiadomienia konsultantów krajowych: w dziedzinie Hematologii (prof. W. Jędrzejczaka) i w dziedzinie Immunologii Klinicznej (prof. A. Lange) o wypracowaniu tego schematu postępowania i wskazaniu zadań przewidzianych dla nich.

Ponadto dyrektor został zobowiązany do wykonywania zadań określonych w „Schemacie postępowania", w szczególności z zakresu wydania opinii o podmiocie ubiegającym się o uzyskanie pozwolenia, bez zbędnej zwłoki, tj. w terminach określonych w art. 12 i 35 Kpa.

Podkreślić należy, że znowelizowana ustawa transplantacyjna nie reguluje:

- sytuacji danych potencjalnych dawców szpiku już zgromadzonych przez funkcjonujące do tej pory Rejestry Dawców Szpiku (PL1, PL2, PL3, PL4, PL6),
- co z danymi i obsługą potencjalnych dawców zgromadzonych w Rejestrach, które nie złożą wniosku o przekształcenie w „ośrodek dawców szpiku" lub nie przejdą procedury walidacyjnej, gdyż nie spełnią warunków wymienionych w ustawie i rozporządzeniu o ośrodkach dawców szpiku[114] (np. ok. 31,3 tys. osób zarejestrowanych jest w bazie Poltransplantu – PL5),
- czy dane potencjalnych dawców przesłane do BMDW i oznaczone identyfikatorami PL1, PL2, PL3, PL4 i PL6 mają zostać z bazy usunięte? Jeśli nie – to czy dotychczasowe Rejestry mają prawo udostępniać dane dawców i wykonywać procedury na pośrednich etapach doboru dawcy? Nie będąc ośrodkiem dawców szpiku, nie będą miały prawa pozyskiwać nowych dawców i koordynować pobrań,

[112] Ustawa transplantacyjna w brzmieniu obowiązującym w okresie od 1 stycznia 2006 r. do 14 września 2009 r. nie zobowiązywała podmiotów rekrutujących dawców szpiku do posiadania pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności i do przekazywania danych tych osób do rejestru szpiku i krwi pępowinowej; podmioty te tworzyły „własne" rejestry (PL1, PL2, PL3, PL4, PL5, PL6).

[113] Pismo Ministerstwa Zdrowia (DPZ) Nr MZ-PZ-TSZ-078-5237-46/SW/10 z dnia 10 września 2010 r. skierowane do dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

[114] Por. art. 16a ust. 10 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330).

- czy dotychczasowe podmioty rekrutujące potencjalnych dawców szpiku mogą wykonywać nadal te czynności jeśli nie otrzymały jeszcze pozwolenia Ministra Zdrowia (tj. statusu ośrodka dawców szpiku) i czy oraz gdzie mają przekazywać dane tych osób jeśli Centralny Rejestr jeszcze nie funkcjonuje,
- innych zadań Centralnego Rejestru, które wynikają z faktu przyjęcia danych potencjalnych dawców szpiku i umieszczania ich w bazie światowej jako dawców z Centralnego Rejestru. Aby ze zgromadzonych zasobów można było korzystać, ich obsługą musi zajmować się personel Centralnego Rejestru. Między momentem rekrutacji a pobraniem komórek macierzystych jest kilka etapów pośrednich, tj. aktywacja, typowanie potwierdzające, przesyłanie próbek krwi na wniosek ośrodka leczącego. Realizacja tych zadań związana jest z generowaniem kosztów i rozliczeniami finansowymi między rejestrami. Na poziomie międzynarodowym rozliczenia takie odbywają się pomiędzy rejestrami występującymi w BMDW i tylko faktury sygnowane przez oficjalne rejestry są zazwyczaj respektowane. Ponieważ na mocy znowelizowanej ustawy, „nowi" dawcy mogą trafiać do bazy światowej wyłącznie za pośrednictwem Poltransplantu, to Centralny Rejestr będzie jednostką odpowiedzialną za przepływy finansowe między rejestrami; kwestia ta nie jest w ustawie poruszona.

Wyniki kontroli wskazały, że do 30 września 2010 r. Centralny Rejestr nie został uruchomiony, do „Poltransplantu" nie zostały przekazane żadne dane niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku z ośrodków zajmujących się dotychczas ich rekrutacją i żaden z tych ośrodków nie uzyskał statusu „ośrodka dawców szpiku", a tym samym pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności.

Status „ośrodka dawców szpiku" i tym samym pozwolenie Ministra Zdrowia na pozyskiwanie potencjalnych dawców szpiku otrzymał (21 lutego 2011 r.) – jako pierwszy – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie. Do kwietnia 2011 r. – status takiego ośrodka otrzymało 9 podmiotów.

Na uwagę zasługuje fakt, że żaden z tych ośrodków nie podjął odpowiednio wcześniej działań w kierunku aby otrzymać do 15 września 2010 r. pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności ośrodka dawców szpiku, mimo iż wiedziały o tym terminie rok wcześniej, tj od dnia wejścia w życie znowelizowanej ustawy transplantacyjnej (od 15 września 2009 r.).

Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHiT) w Warszawie – wystąpił do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Centrum Bankowania z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie czynności ośrodka dawców szpiku dopiero w dniu 13 września 2010 r., a Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku (DCTK) we Wrocławiu i Fundacja Urszuli Jaworskiej – dopiero w dniu 15 września 2010 r.

Nadmienić należy, że brak pozwolenia, o którym wyżej mowa, zahamował od 15 września 2010 r. rekrutację nowych potencjalnych dawców; działalność niektórych z dotychczasowych ośrodków ograniczyła się tylko do zarejestrowania zgłaszających się nowych osób chętnych do oddania szpiku ale ich rekrutacja odbędzie się dopiero po uzyskaniu pozwolenia (np. IHIT zarejestrował 42 osoby, a DCTK – 192 osoby).

Ustalono, że „Poltransplant" nie dysponował również odpowiednimi narzędziami informatycznymi, które umożliwiłyby przyjęcie dodatkowych danych (tj. danych potencjalnych dawców szpiku z innych dotychczasowych rejestrów czyli PL1, PL2, PL3, PL4, PL6) i sprawne nimi zarządzanie.

Na ten fakt powoływały się dotychczasowe ośrodki rekrutujące potencjalnych dawców szpiku tłumacząc się z nieprzekazania do 15 września 2010 r. swojej bazy danych do Centralnego Rejestru.

Fundacja Urszuli Jaworskiej (FUJ) poinformowała, że nie przekazała danych potencjalnych dawców do Centralnego Rejestru z uwagi na brak możliwości przekazania tych danych w warunkach umożliwiających ich pełną poufność. Według Fundacji „Poltransplant" nie miał gotowego systemu informatycznego kompatybilnego z danymi w poszczególnych istniejących rejestrach dawców szpiku (system ten był w fazie tworzenia – o czym świadczyło pismo „Poltransplantu" z 19 października 2010 r. Do dnia 21.10.2010 r. Poltransplant nie opracował zasad i form przekazania danych do Centralnego Rejestru.

Instytut Hematologii i Transplantologii (IHiT) – przekazał w dniu 18.10.2010 r. dane potencjalnych dawców szpiku do Centralnego Rejestru wg formy przekazania ustalonej przez Poltransplant, tj. ręcznego wpisu każdego dawcy poprzez stronę internetową. Dane dawców zostały przeniesione na nośnik elektroniczny i wysłane listem poleconym do Poltransplantu.

Sposób ten zastosowano w związku z brakiem udostępnienia przez „Poltransplant" warunków i wytycznych elektronicznego sposobu kodowania danych adresowych i immunogenetycznych. Wg IHiT zagrażało to jednak bezpieczeństwu i wiarygodności danych ekspediowanych przez „Poltransplant" do bazy światowej.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Rejestrów Dawców Szpiku (WMDA) dane osobowe i adresowe winny znajdować się pod nadzorem ośrodka dawców, a centralne rejestry otrzymują tylko dane immunogenetyczne udostępniane następnie do wyszukiwania autoryzowanym ośrodkom poprzez światowy rejestr BMDW. Istnieje w tym zakresie niezgodność polskich zapisów ustawowych z uregulowaniami w innych krajach europejskich i WMDA.

3.2.3. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek występowało do Ministra Zdrowia z wnioskami o wydanie pozwolenia dla banków tkanek i komórek na wykonywanie przewidzianych dla nich czynności (tj. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję tkanek i komórek), po sprawdzeniu i weryfikacji przedłożonej dokumentacji oraz ocenie sformułowanej na podstawie kontroli przeprowadzonej w każdym banku.

Wyniki kontroli wskazały, że w 2 przypadkach (spośród 23) Minister wydał pozwolenia mimo nie spełnienia przez banki wymogów ustawowych.

> *Bank Komórek Macierzystych „Progenis" z Krakowa uzyskał w dniu 28 grudnia 2007 r. pozwolenie Ministra Zdrowia, mimo iż przeprowadzona 14 listopada 2007 r. kontrola wykazała istotne uchybienia w dokumentacji. Ponowna kontrola przeprowadzona 30 maja 2008 r. wykazała, iż Bank nadal ma zaległości dotyczące dokumentacji i procedur wymaganych przez ustawę transplantacyjną. Dopiero kolejna kontrola, przeprowadzona w Banku 25 maja 2010 r., wykazała istotną poprawę w powyższym zakresie.*
>
> *Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu w dniu 28 grudnia 2007 r. uzyskał pozwolenie Ministra Zdrowia na przechowywanie komórek i tkanek oraz rogówek, mimo iż do Centrum Bankowania nie wpłynęła dokumentacja potrzebna do przygotowania stosownego wniosku do Ministra Zdrowia i podjęcia rozstrzygnięcia w tej sprawie. W konsekwencji przed wydaniem tego pozwolenia w Szpitalu nie przeprowadzono kontroli dotyczącej spełniania warunków wymaganych do jego uzyskania, do czego zobowiązywała ustawa transplantacyjna[115]. Dopiero pismem z 18 marca 2008 r. Szpital przekazał do Centrum Bankowania stosowne dokumenty, a 3 kwietnia 2008 r. przeprowadzono w jednostce kontrolę, która ujawniła m.in. brak dostosowania pomieszczeń zajmowanych przez funkcjonujący tam bank do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia[116]. Kolejna kontrola, przeprowadzona 21 czerwca 2010 r., równie potwierdziła ich niedostosowanie do powyższych wymogów. Nadmienić należy, że bank uzyskuje pozwolenie na działalność jeżeli posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym we wspomnianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia[117]. Niespełnienie tych wymogów jest jedną z przesłanek cofnięcia pozwolenia[118].*

Ustalono, iż Centrum Bankowania przeprowadzało w bankach pierwszą kontrolę, w okresie od 6 do 376 dni od złożenia wniosku przez bank, a do Ministra Zdrowia występowało z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na działalność banku w terminach od 5 do 55 dni po całkowitym zakończeniu procedury kontrolnej banku.

---

[115] Port. Art. 35 ust. 1 pkt 1 ppkt a ustawy transplantacyjnej.
[116] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. U. Nr 218, poz. 1598).
[117] Por. art. 26 ust. 5 pkt 2 ustawy transplantacyjnej.
[118] Por. art. 27 ust. 4 pkt 1 ustawy transplantacyjnej.

Centrum Bankowania przeprowadzało kontrole banków tkanek i komórek na podstawie pisemnego zlecenia wystawianego przez Ministra Zdrowia. Kontrole te winny być przeprowadzane w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata[119].

Wyniki kontroli wskazały, że w przypadku 4 banków (spośród 23) odstęp pomiędzy kontrolami wynosił (wg stanu na 14 lipca 2010 r.) ponad dwa lata.

- *Bank Tkanek Oka, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5 im. św. Barbary, Sosnowiec – 808 dni,*
- *Zakład Hematologii Doświadczalnej i Bank Krwi Pępowinowej Centrum Onkologii, Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – 917 dni,*
- *Bank Krwi Łożyskowej Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – 825 dni,*
- *Pracownia Transplantologii Klinicznej i Pracownia Bankowania Instytutu Transplantologii WUM w Warszawie, druga kontrola nie została przeprowadzona, od poprzedniej kontroli upłynęło 847 dni.*

3.2.4. W Narodowym Funduszu Zdrowia

3.2.4.1. W Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia

Do 31 marca 2009 r. procedury przeszczepowe finansowane były z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia, na podstawie rozporządzenia w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych[120]. W związku z wejściem w życie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych[121], z dniem 1 kwietnia 2009 r., do finansowania ze środków NFZ przeszła procedura przeszczepienia rogówki. Natomiast od 1 lipca 2009 r. kolejnym rozporządzeniem zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych[122], do finansowania ze środków NFZ przeszły procedury przeszczepienia: autologicznych komórek

[119] Por. art. 35 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

[120] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych".

[121] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 23 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 25, poz. 155), zwane dalej „rozporządzeniem zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych".

[122] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 maja 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 78, poz. 657), zwane dalej „rozporządzeniem zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych".

krwiotwórczych[123] (szpiku), allogenicznych komórek krwiotwórczych (szpiku) od rodzeństwa identycznego w HLA, allogenicznych komórek krwiotwórczych (szpiku) od dawcy alternatywnego, nerki, nerki i trzustki oraz trzustki.

Prezes NFZ w wydanych zarządzeniach utworzył grupy JGP[124] obejmujące przeszczep rogówki (zarządzenie Nr 19/2009)[125] i grupy JGP dotyczące przeszczepienia komórek krwiotwórczych, nerki, trzustki oraz nerki i trzustki (zarządzenie Nr 28/2009)[126]. W zarządzeniach określone zostały również wymagania wobec świadczeniodawców odnośnie spełniania warunków realizacji procedur przeszczepowych, m.in. wymóg przedstawienia pozwolenia Ministra Zdrowia na pobieranie i przeszczepianie transplantów ze zwłok ludzkich i/lub od dawców żywych (wyniki kontroli przeprowadzonej w 5 oddziałach wojewódzkich NFZ wykazały, że w żadnym z nich nie sprawdzano posiadania takiego pozwolenia przez świadczeniodawców)[127]. Ponadto, Prezes NFZ ustalił (zarządzenie nr 28/2009), że realizacja procedur przeszczepowych nie będzie limitowana, co oznaczało, że w sytuacji gdy wartość wykonanych procedur przekraczała określoną w umowach kwotę zobowiązań oddziałów wojewódzkich NFZ wobec świadczeniodawców, na wniosek świadczeniodawcy, zwiększano kwotę zobowiązań w wysokości odpowiedniej do wykonanych dodatkowo procedur.

NIK pozytywnie oceniła fakt, że Prezes NFZ określił jednolite wartości punktowe świadczeń obowiązujące we wszystkich oddziałach wojewódzkich oraz jednolitą wartość jednostki rozliczeniowej, tj. cenę punktu rozliczeniowego128 (podczas gdy Ministerstwo Zdrowia różnicowało ceny nie tylko pomiędzy wariantami danej procedury ale również między świadczeniodawcami w ramach tego samego świadczenia wysokospecjalistycznego).

Z ustaleń kontroli wynika, że przejęcie przez NFZ finansowania świadczeń przeszczepiania narządów, nie pozostało bez wpływu na wyniki finansowe niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ. Z informacji przekazanej przez Prezesa NFZ wynika,

[123] W NFZ nazwa procedur „przeszczepiania szpiku" została zmieniona na „przeszczepiania komórek krwiotwórczych".
[124] Jednorodne Grupy Pacjentów (JGP).
[125] Zarządzenie Nr 19/2009/DSOZ z dnia 18 marca 2009 r. Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, zwane dalej „zarządzeniem Nr 19/2009".
[126] Zarządzenie Nr 28/2009/DSOZ z dnia 29 czerwca 2009 r. Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, zwane dalej „zarządzeniem Nr 28/2009".
[127] Ustalenia w tym zakresie opisano w pkt. 3.2.4.2. i 3.2.5.
[128] Wynosiła 51 zł za punkt rozliczeniowy we wszystkich zakresach obejmujących procedury przeszczepowe.

iż w sześciu oddziałach wojewódzkich[129], konieczność sfinansowania świadczeń z zakresu transplantologii w 2009 r. wpłynęła w różnym stopniu na ograniczenie dostępności do pozostałych świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, w których świadczenia związane z przeszczepami były kontraktowane. Spowodowało to wydłużenie czasu oczekiwania na świadczenia planowe oraz zwiększenie liczby świadczeń wykonanych ponad wartości zobowiązań Funduszu wynikających z zawartych ze świadczeniodawcami umów.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie oceniła dostosowanie z sześciomiesięcznym opóźnieniem uregulowań wewnętrznych NFZ do znowelizowanych przepisów ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia[130], które nakładały na Fundusz od 1 stycznia 2010 r. obowiązek finansowania dodatkowych świadczeń zdrowotnych, co utrudniło właściwe wdrożenie zmienionego prawa.

Dostosowanie nastąpiło dopiero zarządzeniem nr 32/2010 i było poprzedzone liczną korespondencją w tej sprawie prowadzoną z Ministrem Zdrowia (od października 2009 r. do połowy kwietnia 2010 r.). Wyżej wymienionym zarządzeniem, z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2010 r. wprowadzono: zróżnicowane ceny pobrań narządu/narządów w zależności od liczby pobieranych organów, zgodnie z treścią ww. rozporządzeń[131], nowy sposób finansowania niektórych procedur, zmianę wartości punktowej grup przeszczepowych: trzustki, nerki, nerki i trzustki[132] wynikającą z ww. nowelizacji art. 3 ustawy transplantacyjnej.

3.2.4.2. W oddziałach wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia

Przejęcie finansowania wysokospecjalistycznych procedur przeszczepowych przez oddziały wojewódzkie NFZ, odbyło się zgodnie z zarządzeniami Prezesa NFZ. Z dniem 1 kwietnia 2009 r. oddziały przejęły finansowanie przeszczepów rogówek (zarządzenie

[129] Tj. Kujawsko-Pomorskim, Łódzkim, Podlaskim, Śląskim, Wielkopolskim i Zachodniopomorskim

[130] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503), uchylone z dniem 2 kwietnia 2010 r. oraz obowiązujące od tej daty rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 53, poz. 319).

[131] Zgodnie z tymi rozporządzeniami przy pobraniach wielonarządowych, obniżają się koszty pobrań pojedynczych narządów (np. przy pobraniu tylko nerek koszt pobrania jednej nerki wynosi 3.500 zł, w przypadku pobrania dodatkowego narządu koszt ten obniża się do kwoty 1 950 zł. Przy pobraniu nerek i czterech kolejnych narządów koszt pobrania jednej nerki spada do kwoty 1 020 zł).

[132] Obniżona została wartość punktowa grup przeszczepowych: trzustki (o 3 876 zł,), nerki (o 3 519 zł) oraz nerki i trzustki (o 5 865 zł).

Nr 19/2009), a z dniem 1 lipca 2009 r. przeszczepy komórek krwiotwórczych i narządów, tj. nerki i/lub trzustki (zarządzenie Nr 28/2009).

Ponadto, z dniem 1 stycznia 2010 r. oddziały przejęły również finansowanie kosztów pobrania narządów do przeszczepów[133]. Do tego czasu kosztów tych nie wyodrębniono, tylko wliczano je w ogólny koszt wykonania procedury przeszczepowej, ponieważ pobranie narządu było elementem składowym całej procedury przeszczepowej; koszty w całości ponosił szpital wykonujący przeszczep.

Wyniki kontroli wskazały, że przejęcie przez 4 (spośród 5 objętych kontrolą) oddziały wojewódzkie NFZ ww. procedur przeszczepowych nie miało negatywnego wpływu na realizację tych świadczeń, nie wpłynęło również na ograniczenie wykonywania innych świadczeń zdrowotnych (nie wymagało zmiany/zmniejszenia wartości innych zawartych umów w pozostałych zakresach). Finansowanie procedur przeszczepowych następowało w oparciu o aneksy do umów o udzielenia świadczeń w rodzaju – leczenie szpitalne, zawartych na lata 2009-2010 (lub 2009-2011).

Realizacja procedur przeszczepowych nie była limitowana i w sytuacji, gdy wartość wykonanych procedur przekraczała określoną w umowach kwotę zobowiązań oddziału wobec świadczeniodawców, na wniosek świadczeniodawcy, zwiększano kwotę zobowiązań w wysokości odpowiedniej do wykonanych dodatkowo procedur.

Z ustaleń kontroli wynika, że oddziały wojewódzkie NFZ zabezpieczyły środki finansowe na zakup procedur przeszczepowych i nie miały trudności z terminowym finansowaniem wykonanych przeszczepów (np. Mazowiecki OW NFZ, Pomorski OW NFZ).

Stwierdzono jednak, że w Dolnośląskim OW NFZ niewłaściwie oszacowano liczbę planowanych do wykonania przeszczepów i tym samym nie zabezpieczono w planie finansowym oddziału środków na ich sfinansowanie. Efektem powyższego były opóźnienia w przekazywaniu świadczeniodawcom środków z tytułu wykonania przeszczepów w ramach tzw. nadwykonań.

Wartość wykonanych i rozliczonych przez świadczeniodawców po I kwartale 2010 r. procedur przeszczepowych wyniosła 6.499,1 tys. zł i była większa o 3.170,2 tys. zł od wartości tych świadczeń określonych w umowach (3.328,9 tys. zł). Dopiero w maju 2010 r. Dyrektor oddziału zwiększyła aneksami wartość umów dotyczącą przeszczepiania narządów ale tylko o kwotę 1.599,7 tys. zł stanowiącą zaledwie 50,5 % „nadwykonań" I kwartału 2010 r. „Nadwykonania" te zostały rozliczone dopiero po II kwartale 2010 r.; wg stanu na 13 września 2010 r. wartość

[133] Por. art. 3 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

niesfinansowanych procedur przeszczepowych (sprawozdanych przez świadczeniodawców) za okres styczeń-sierpień 2010 r. wynosiła 1.913,6 tys. zł, w tym za wykonane w I półroczu 2010 r. do zapłaty pozostała kwota 893,8 tys. zł.

Nadmienić należy, że opóźnienia w przekazywaniu należnych kwot z tytułu wykonywania przeszczepów w ramach tzw. nadwykonań zostały krytycznie ocenione przez niektórych świadczeniodawców[134], wg których jest to największa uciążliwość związana z przejęciem finansowania przeszczepów przez NFZ od Ministerstwa Zdrowia.

Wszyscy (5) świadczeniodawcy finansowani przez Dolnośląski Oddział NFZ w zakresie realizacji procedur przeszczepowych, zgodni byli w ocenie, że zmiana instytucji finansującej nie miała wpływu na liczbę i zakres wykonywanych przeszczepów. Natomiast wg 3 świadczeniodawców pogorszeniu uległ system rozliczeń, a tym samym ich sytuacja finansowa. Stwierdzili oni m.in., że świadczenia wykonywane na podstawie umowy z Ministerstwem Zdrowia finansowane były na bieżąco po zakończeniu procedury przeszczepowej (30 dni), bez ograniczenia limitem miesięcznym umowy, natomiast finansowanie świadczeń przez NFZ ograniczone jest do podpisanego limitu miesięcznego, tzn. rozliczenie miesięczne pozwala na rozliczenie 1/12 kontraktu bez względu na liczbę wykonanych przeszczepów, a tym samym płatności za faktycznie zrealizowaną procedurę „opóźnione" są nawet o 5 miesięcy (mimo, że szpital poniósł już koszty z tego tytułu).

Biorąc pod uwagę fakt, że liczba wykonywanych świadczeń (w tym przypadku dotyczy to procedur przeszczepowych) sukcesywnie rośnie w kolejnych miesiącach, to „opóźnienia" w ich finansowaniu negatywnie wpływają na sytuację i płynność finansową świadczeniodawców, szczególnie, że koszty wykonania tych procedur są bardzo wysokie.

Zaznaczyć jednocześnie należy, że świadczeniodawcy finansowani przez inne oddziały wojewódzkie NFZ (np. Zachodniopomorski OW, Pomorski OW, Mazowiecki OW) nie zgłaszali takich uwag mimo, iż obowiązywał ich ten sam system rozliczeń wykonanych procedur przeszczepowych.

W toku kontroli stwierdzono przypadki, że przed podpisaniem aneksów do umów ze świadczeniodawcami w 2009 r., OW NFZ nie przeprowadził weryfikacji spełnienia przez świadczeniodawców warunków określonych w zarządzeniu Prezesa NFZ (Nr 19/2009), w tym posiadania pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie procedur przeszczepowych – co NIK oceniła jako działanie nierzetelne. Zatem aneksy podpisano bez rozeznania, czy poszczególni świadczeniodawcy mogą wykonywać te procedury.

[134] Akademicki Szpital Kliniczny we Wrocławiu, Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku we Wrocławiu, Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu – każdy z nich finansowany jest przez Dolnośląski OW NFZ.

Dyrektorzy niektórych oddziałów (np. Zachodniopomorskiego OW NFZ) wyjaśniali wprawdzie, że umowy zawierane były z podmiotami, które miały wcześniej podpisane umowy z Ministerstwem Zdrowia na realizację przeszczepów w ramach procedur wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, ale jak wykazały wyniki kontroli (przeprowadzonej w szpitalach i oddziałach wojewódzkich NFZ) niektóre z nich nie miały takich pozwoleń.

Śląski Oddział Wojewódzki NFZ sfinansował wykonanie procedur przeszczepu rogówki m.in. Szpitalowi Nr 4 w Bytomiu i Szpitalowi Kolejowemu w Katowicach, które w trakcie zawarcia aneksów nie posiadały wymaganego pozwolenia Ministra Zdrowia do wykonywania tej procedury (czego NFZ nie zweryfikował). Pierwszy z tych szpitali pozwolenie na ich wykonywanie otrzymał dopiero 11.12.2009 r. (przedstawił je oddziałowi 14.12.2009 r.) i w efekcie 17 sierpnia 2010 r. szpital zwrócił na rachunek oddziału kwotę 21.318 zł za zrealizowane bez pozwolenia przeszczepy rogówek (3 przeszczepy wykonane w okresie kwiecień-czerwiec 2009 r.). Natomiast w przypadku drugiego szpitala, oddział dopiero w sierpniu 2010 r. otrzymał (faksem) z Ministerstwa Zdrowia pozwolenie z dnia 28 grudnia 2007 r., wydane dla tego Szpitala na przeszczepianie komórek i tkanek oraz rogówek.

Mazowiecki OW NFZ nie przeprowadził pełnej weryfikacji świadczeniodawców przy przejęciu do finansowania procedur przeszczepowych.

W przypadku Wojskowego Instytutu Medycznego, który nie realizował wcześniej zabiegów przeszczepiania rogówki, niedokonanie takiej weryfikacji skutkowało sfinansowaniem jednego zabiegu (o wartości 8.772 zł) wykonanego (w czerwcu 2009 r.) bez pozwolenia Ministra Zdrowia na realizację tych procedur.

3.2.5. W szpitalach (ośrodkach transplantacyjnych)

W okresie od stycznia 2007 r. do czerwca 2009 r. szpitale dokonywały przeszczepień na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia (przeszczepienia rogówki – do marca 2009 r.).

W związku ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie finansowania świadczeń wysokospecjalistycznych[135], od dnia 1 kwietnia 2009 r. przeszczepianie rogówki i od 1 lipca 2009 r. przeszczepianie nerek, nerek i trzustki oraz szpiku finansowane jest przez oddziały wojewódzkie NFZ na podstawie umów zawartych ze szpitalami na „udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne", których zakres określony jest w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do tych umów.

[135] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie finansowania świadczeń wysokospecjalistycznych".

Przeszczepianie pozostałych narządów (np. serca, wątroby) wykonywane jest – w dalszym ciągu – na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia.

Warunkiem dokonania przeszczepień jak również pozyskiwania i przechowywania transplantów było i jest uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności[136].

Wyniki kontroli wskazały jednak, że 2 spośród 5 szpitali objętych kontrolą nie miało pozwoleń Ministra Zdrowia (o których wyżej mowa) na rok 2007, a mimo to Minister Zdrowia zawarł z nimi umowę na realizację procedur przeszczepowych.

> ***Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku („Centrum")*** *– pozwolenie na przeszczepianie rogówek, szpiku, nerek Centrum uzyskało dopiero 28 grudnia 2007 r. Tym samym w okresie od 1 stycznia do 27 grudnia 2007 r. czynności te wykonywane były bez właściwych pozwoleń. Zauważyć należy, że pomimo iż do 28 grudnia 2007 r. Minister Zdrowia nie wydał Centrum pozwolenia na wykonywanie procedur transplantacyjnych, to jednak podpisał z Centrum – w dniu 30 grudnia 2006 r. – umowy na rok 2007 na przeszczepianie nerek, rogówki i szpiku (autologicznego, allogenicznego od rodzeństwa identycznego w HLA, allogenicznego od dawcy alternatywnego).*
>
> ***Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 w Szczecinie*** *– w okresie od 1 stycznia do 26 grudnia 2007 r. dokonywał przeszczepień nerek i rogówek (na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia na realizację tych świadczeń zdrowotnych) mimo, iż nie posiadał pozwoleń Ministra Zdrowia na ich wykonywanie. Dyrektor szpitala wyjaśnił, że „Ministerstwo nie wymagało pozwoleń".*

Warunkiem pobrania transplantów do przeszczepienia od osób zmarłych jest stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu[137] przez specjalnie powołaną do tego celu komisję[138].

---

[136] Por. art. 36 ust. 1-6 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

[137] Ustanie czynności mózgu (śmierć pnia mózgu) = nieodwracalne uszkodzenie mózgu. W odróżnieniu od innych narządów, czynność mózgu nie może być zastąpiona jakimikolwiek dostępnymi metodami. Tak więc o śmierci człowieka decyduje nieodwracalne ustanie czynności mózgu, a nie samo zatrzymanie krążenia. W pozbawionym mózgu organizmie nieuchronnie postępuje proces dezintegracji, prowadzący do ustania wszystkich funkcji życiowych. Logiczne jest więc uznanie śmierci mózgu za równoznaczne ze śmiercią człowieka, pomimo tego że jego poszczególne narządy pozostają żywe przez pewien ograniczony czas. Rozpoznanie śmierci mózgu oparte jest na ściśle ustalonych i obowiązujących na całym świecie kryteriach, które określają zarówno metody, jak i tryb postępowania diagnostycznego. Dla uniknięcia możliwości pomyłki diagnostycznej, rozpoznanie śmierci mózgu musi być ustalone jednomyślnie przez niezależną komisję składającą się z 3 specjalistów (wśród nich anestezjolog i neurolog lub neurochirurg). W skład komisji nie może wchodzić lekarz, który w razie zakwalifikowania zmarłego jako dawcy narządów, mógłby brać udział w pobraniu lub przeszczepie). Jeśli od dawcy pobiera się wiele narządów, w szpitalu musi być kilka ekip do wykonania tego zadania. Jako pierwsze – pobierane jest serce (bo musi być wszczepione w ciągu 4 godzin od jego pobrania – potem już się nie nadaje do tego celu), a następnie inne narządy (tj. wątroba, nerki, trzustka).

[138] Por. art. 9 ust. 1, 2, 4 i 5 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

Ustalenia kontroli wskazały, że dyrektorzy szpitali stosowali różne procedury w zakresie powołania i funkcjonowania w szpitalu tej komisji.

W 3 szpitalach (spośród 5 objętych kontrolą) dyrektorzy, wydanym przez siebie zarządzeniem wewnętrznym, powołali stałe komisje do spraw orzekania śmierci mózgu, tj. w SP CSK w Warszawie – od 11 lutego 2006 r., w SP Szpitalu Klinicznym Nr 2 w Szczecinie – od 1 stycznia 2007 r., a w SP Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – od 22 czerwca 2009 r. (do tego czasu – od 2007 r. w szpitalu tym komisja powoływana była doraźnie w miarę potrzeb).

> ***W Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku*** *– komisję do spraw stwierdzenia nieodwracalnego ustania czynności mózgu powoływano każdorazowo w przypadku podejrzenia wystąpienia śmierci mózgu u chorych hospitalizowanych w Centrum.*
>
> ***W SP Szpitalu Klinicznym Nr 1 we Wrocławiu*** *– w okresie objętym kontrolą – w ogóle nie powoływano takiej komisji, brak było nawet uregulowań wewnętrznych dotyczących powołania i działania komisji stałej bądź doraźnej, do której należałoby stwierdzenie „trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu". Dopiero w trakcie kontroli NIK, tj. w dniu 6 września 2010 r. Dyrektor szpitala wydał zarządzenie, w którym powołał koordynatora prac komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu.*

Zastrzeżenia NIK dotyczyły udziału lekarzy w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie narządów od osób zmarłych, w przypadku których brali oni udział w komisji stwierdzającej trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

Naruszono w ten sposób przepisy ustawy transplantacyjnej[139], stanowiące, że lekarze wchodzący w skład komisji stwierdzającej śmierć mózgu, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

> ***W SP CSK w Warszawie*** *– w 9 (spośród 31 skontrolowanych) operacjach pobrania narządów[140] i w 3 dotyczących przeszczepienia narządów (wątroby i nerek) pobranych od osób zmarłych w szpitalu brali udział lekarze anestezjolodzy, którzy jednocześnie byli członkami komisji stwierdzającej śmierć mózgu u osób, od których pobrano narządy.*

We wszystkich szpitalach objętych kontrolą, zatrudnieni byli koordynatorzy do spraw transplantacji. Zasady ich zatrudnienia i wynagrodzenia oraz usytuowanie w szpitalu było różne, a decyzję w tym zakresie podejmował dyrektor szpitala.

---

[139] Por. art. 9 ust. 6 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

[140] Kontrolą objęto postępowania obejmujące pobieranie narządów w I półroczu odpowiednio 2008 r., 2009 r. i 2010 r.

Nadmienić również należy, że nie wszyscy koordynatorzy zatrudnieni w szpitalach mieli ukończone szkolenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia[141] ale do koordynacji pobierania i przeszczepienia uprawnione są również osoby, które wykonywały te czynności w dniu wejścia w życie tego rozporządzenia (31 grudnia 2009 r.), nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od tego dnia[142].

Zastrzeżenia NIK dotyczyły również nieprzestrzegania obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej (obejmującej karty opisu operacji i protokoły pobrań narządów do przeszczepów) zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia[143]. Stwierdzono bowiem, że część dokumentacji była niekompletna i nie wszystkie dokumenty były podpisywane przez osoby je sporządzające.

> ***W SP CSK w Warszawie*** *– 30 % skontrolowanych kart opisu operacji przeszczepienia wątroby oraz 15 % skontrolowanych kart opisu operacji przeszczepienia nerki/nerki i trzustki nie było podpisanych przez lekarzy operatorów.*
>
> *Ponadto, w kontrolowanej dokumentacji medycznej wszystkich osób, od których pobrano wątrobę – do historii chorób nie dołączono kart opisu tych operacji. Kierownik Kliniki Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby wyjaśniał wprawdzie, że „(...)Protokoły pobrań są przechowywane w dokumentacji Kliniki (...)", ale zdaniem NIK indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów winna być zawsze kompletna i zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące procesu diagnostycznego i leczniczego, w tym m.in. opis czynności wykonywanych przez lekarzy[144]. Nadmienić należy, że w większości dokumentacji medycznej pacjentów, od których pobrano nerki/nerki i trzustki (80,1 %) – protokoły takie były włączone do historii chorób.*

W żadnym ze szpitali objętych kontrolą nie powołano „ośrodka kwalifikującego" do przeszczepienia i zespołów kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepu w kształcie, o którym mowa w znowelizowanej ustawie transplantacyjnej[145].

Podkreślić jednak należy, że ustawa nie nakazuje powołania takiego ośrodka w określonej strukturze organizacyjnej, a tym samym nie nakazuje także formalnego powołania zespołów lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców. Ponadto, ustawa nie wskazuje kto, na jakich zasadach i w jaki sposób ma wykonywać zadania przewidziane dla tego ośrodka, takie jak rejestracja potencjalnych biorców, potwierdzanie

---

[141] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 213, poz. 1656).
[142] Por. § 19 ust. 2 ww. rozporządzenia.
[143] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 247, poz. 1819).
[144] Tamże - § 6 pkt 6.
[145] Por. art. 16c ust. 1-7 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

zgłoszenia potencjalnego biorcy, gromadzenie danych niezbędnych do zgłoszenia potencjalnego biorcy na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie.

Przyjęta natomiast w szpitalach – co wykazały wyniki kontroli – praktyka polegająca na wyznaczaniu w poszczególnych klinikach – lekarzy (spośród zatrudnionych w nich) kwalifikujących pacjentów do przeszczepu (a więc wykonujących zadania przewidziane dla ośrodków kwalifikujących) nie stwarza – w ocenie NIK - warunków do zapewnienia pełnej przejrzystości w postępowaniu kwalifikacyjnym potencjalnych biorców.

Dotyczyć to może zwłaszcza tych przypadków, gdy pacjenci zgłaszani do kwalifikacji do przeszczepu, kierowani są z innych szpitali. Może pojawić się zagrożenie preferowania w procesie kwalifikowania, pacjentów „własnych" (objętych opieką tegoż szpitala) kosztem pacjentów „zewnętrznych".

W ocenie NIK, czytelna struktura organizacyjna ośrodka kwalifikującego, zgodnie z celem wskazanym w ustawie transplantacyjnej, stworzy lepsze warunki do realizacji zadań tego ośrodka i sprzyjać będzie eliminacji potencjalnych nieprawidłowości w procesie kwalifikowania pacjentów do przeszczepu.

> ***SP Szpital Kliniczny Nr 2 PAM w Szczecinie*** *– procedury medyczne związane z kwalifikacją pacjentów do przeszczepu oraz pobieraniem i przeszczepem narządów realizowały 2 Kliniki: Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej.*
>
> ***Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku*** *– w poszczególnych klinikach wyznaczone zostały zespoły odpowiedzialne za kwalifikowanie pacjentów do przeszczepu. Lekarz Naczelny Centrum wyjaśnił, że w Centrum nie powołano takiego ośrodka, bo nie było to obligatoryjne, ale ze względu na ubieganie się o uzyskanie akredytacji, w Centrum planuje się powołanie ośrodka i zespołu do końca 2010 r.*
>
> ***SP Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu*** *– w szpitalu przeszczepy szpiku realizowane są przez 2 Kliniki: Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku (dla dorosłych) oraz Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej. W tych 2 klinikach działały „zespoły przeszczepowe" kwalifikujące pacjentów do przeszczepu, dokonywały zgłoszenia biorcy oraz potrzeby doboru dawcy do allogenicznej transplantacji szpiku do „Poltransplantu".*

Zgodnie z postanowieniami ustawy transplantacyjnej[146] pacjenci – potencjalni biorcy zakwalifikowani do przeszczepienia szpiku, komórek lub narządów (np. wątroby) winni być zgłaszani niezwłocznie na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (KLO).

[146] Por. art. 17 ust. 1 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

Wyniki kontroli wskazały, że niezwłocznie (tj. tego samego lub następnego dnia) zgłaszani byli na tę listę pacjenci zakwalifikowani w trybie pilnym i/lub w trybie planowym (w przypadku, których decyzja była ostateczna, dokumentacja medyczna kompletna, a stan zdrowia – stabilny).

Natomiast pozostali pacjenci zgłaszani byli dopiero, gdy ich aktualny stan zdrowia umożliwiał wykonanie zabiegu przeszczepienia lub/i po uzupełnieniu niezbędnych badań i ostatecznej kwalifikacji ordynatora danego oddziału, w którym miał być przeprowadzony przeszczep.

> ***SP Szpital Kliniczny Nr 2 PAM w Szczecinie*** *– w badanym okresie szpital zgłosił na krajową listę oczekujących na przeszczepienie łącznie 60 pacjentów. Wszyscy pacjenci zostali zgłoszenia na tę listę przed ich kwalifikacją do przeszczepu przez ośrodek. Wg wyjaśnień koordynatora do spraw transplantacji, „zgłoszenie biorcy na listę oznacza wstępną kwalifikację do przeszczepienia (nerki). Następnie prowadzona jest procedura kwalifikacji (szczegółowe badania wszystkich układów pacjenta) i dopiero na tej podstawie określany jest status pacjenta do przeszczepienia (zakwalifikowany, czasowo zawieszony lub zdyskwalifikowany)".*
>
> ***W SP Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego w Katowicach*** *– w latach 2007-2010 (do 30 czerwca), pacjenci zakwalifikowani do przeszczepienia nerki i/lub trzustki oraz szpiku zgłaszani byli na krajową listę oczekujących niezwłocznie, tj. w dniu zakwalifikowania. Natomiast 49 potencjalnych biorców wątroby spośród 63 zakwalifikowanych do przeszczepu wątroby zgłoszono do Poltransplantu w terminie od 1 do 15 dni od zakwalifikowania – w zależności od pilności przeszczepienia, skompletowania pełnej dokumentacji medycznej i ostatecznej kwalifikacji przez ordynatora oddziału, w którym ma być przeprowadzony przeszczep.*

Zgodnie z ustawą transplantacyjną, szpitale winny przekazywać niezwłocznie dane żywych dawców, od których pobrano narząd do przeszczepienia[147] do rejestru żywych dawców.

Obowiązek ten nie był jednak przestrzegany przez wszystkie szpitale (1 spośród 5 badanych).

> ***SP Szpital Kliniczny Nr 2 PAN w Szczecinie*** *– dane dotyczące 4 żywych dawców, od których pobrano nerki do przeszczepów rodzinnych, szpital przekazał do rejestru żywych dawców po 30,5 miesiącach od daty pobrania narządu (26.10.2007 r.), po 18 miesiącach i 10 dniach od daty pobrania narządu (29.10.2008 r.) i po 22 oraz 32 dniach od daty pobrania narządów (w 2010 r.). Nadmienić należy, że w 2 pierwszych przypadkach dane dawców przekazano do rejestru dopiero w trakcie kontroli NIK (9.07.2010 r.).*

[147] Por. art. 15 ust. 1-5 znowelizowanej ustawy transplantacyjnej.

W świetle ustawy transplantacyjnej[148], pobranie transplantów jest możliwe tylko po orzeczeniu śmierci mózgu. Wg dyrektorów szpitali, dotyczy to najczęściej pacjentów zmarłych z powodu urazu czaszkowo-mózgowego, krwawienia śródmózgowego oraz wtórnego uszkodzenia mózgu. Osoby, u których najczęściej wysuwa się podejrzenie śmierci mózgu, hospitalizowane są głównie na oddziałach neurologii, neurochirurgii oraz oddziale intensywnej terapii; nie we wszystkich szpitalach takie oddziały funkcjonują, dlatego też liczba osób, u których stwierdza się śmierć mózgu, a tym samym zgłasza ich jako potencjalnych dawców transplantów, jest niewielka w stosunku do liczby osób zmarłych ogółem.

> ***SP CSK w Warszawie*** *– w okresie 2007-2010 r. (do 30 sierpnia) w szpitalu zmarły 5.431 osoby ale do „Poltransplantu" zgłoszono tylko 85 osób ze stwierdzoną śmiercią mózgu (1,57 %); narządy pobrano jednak tylko od 63 osób (1,16 %) ponieważ 22 osoby zostały zdyskwalifikowano jako dawcy (13 ze względów medycznych i 9 – sprzeciw rodziny).*
>
> ***SP Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu*** *– w okresie 2007-2010 (I półrocze) w szpitalu zmarło 955 pacjentów (w tym 216 w Klinice Anestezjologii i Intensywnej Terapii), ale w przypadku żadnego z nich nie orzeczono śmierci mózgu, a tym samym nie zakwalifikowano żadnego jako dawcy narządów. Z-ca Dyrektora do Spraw Lecznictwa wyjaśniła, że przyczyną zgonów były schorzenia przewlekłe i nieodwracalne. W szpitalu nie powoływano jednak ani doraźnie, ani na stałe „komisji do spraw orzekania o ustaniu czynności mózgu".*
>
> ***Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku*** *– w okresie 2007-2010 (do 31.05.) w Centrum zmarły 2.844 osoby, ale potencjalni dawcy narządów, wobec których może być wysunięte podejrzenie śmierci mózgu zgłaszani są tylko przez 3 Kliniki (Neurochirurgii, Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Neurologii), w których w tym czasie zmarły 442 osoby. Ostatecznie, spośród zmarłych, u których stwierdzono śmierć mózgu i po wyeliminowaniu osób zdyskwalifikowanych z przyczyn medycznych i/lub sprzeciwu rodziny, do Poltransplantu jako dawców zgłoszono 38 osób (8,6 % zmarłych w 3 klinikach).*

Z ustaleń kontroli wynika, że szpitale każdorazowo przed pobraniem narządów od osób, u których stwierdzono śmierć mózgu, sprawdzały czy nie figurowały one w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów prowadzonym w Poltransplancie.

W przypadku przeszczepów szpiku od dawcy niespokrewnionego, dawcami były najczęściej osoby z rejestrów zagranicznych (pobranie szpiku odbywało się poza granicami Polski). Efektem powyższego były bardzo wysokie koszty pozyskania szpiku, na które składały się koszty pobrania i koszty dostarczenia go do szpitala, tj. transportu (głównie samolotem) i delegacji (dieta, noclegi).

> ***SP Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego ŚUM w Katowicach.*** *W okresie objętym kontrolą szpital zapłacił za pobranie szpiku od 187 dawców (z 19 rejestrów) kwotę*

[148] Por. art. 9 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.

7.105,3 tys. zł. Z 6 polskich rejestrów było tylko 46 dawców (24,6 % wszystkich pobrań), a koszt pobrania od nich szpiku wyniósł 971,2 tys. zł (13,7 % ogółem). Natomiast najwięcej dawców pochodziło z 2 rejestrów niemieckich, tj. z DKMS – 72 dawców (38,5 % wszystkich dawców), od których koszt pobrań szpiku wyniósł 2.662,3 tys. zł (37,5 %) i z ZKRD – 36 dawców (19,3 %), a koszt pobrania szpiku wyniósł 1.622,4 tys. zł (22,8 %). Koszty transportu szpiku do szpitala wyniosły łącznie 527,7 tys. zł (przelot samolotem, diety, noclegi). Na uwagę zasługuje fakt, że 17 faktur za pobranie szpiku – spośród 28 analizowanych – zapłaconych zostało przed ich weryfikacją pod względem formalnym i rachunkowym. W ocenie NIK, kontrola faktur po zrealizowaniu przelewu nie spełnia swojej funkcji, tj. wyeliminowania ewentualnych błędów przed dokonaniem zapłaty.

***SP Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu**. W okresie 2007-2010 (I półrocze) w szpitalu wykonano 183 przeszczepy szpiku , w tym 61 – od dawców niespokrewnionych. Koszty zakupu szpiku od dawców niespokrewnionych z 9 rejestrów wyniosły ogółem 2.727,3 tys. zł. Koszty pozyskania szpiku dla poszczególnych pacjentów były zróżnicowane i wynosiły od 16,9 tys. zł i 17,6 tys. zł (od dawcy z rejestru Poltransplantu) do 106,8 tys. zł i 135,7 tys. zł (od dawcy z rejestru MEDIGEN, który posiada akredytację na dobór dawcy amerykańskiego). Najwięcej szpiku pobrano od dawców zagranicznych (z rejestru DKMS Niemcy – 32, tj. 52,5 % wszystkich pobrań). W toku kontroli ustalono, że szpital nie uregulował należności za 1 szpik od dawcy niespokrewnionego (wykorzystany do przeszczepu w 2007 r.) ponieważ – wg wyjaśnień dyrektora szpitala – nie otrzymał (do czasu kontroli NIK) oryginału faktury od dostawcy szpiku. Pomimo tego szpital wystąpił do Ministerstwa Zdrowia o sfinansowanie przeprowadzonej procedury przeszczepienia szpiku (206 tys. zł) zobowiązując się do zapłaty dostawcy za ten szpik po otrzymaniu od niego faktury. Ministerstwo Zdrowia „zwróciło" szpitalowi środki za ten szpik, mimo iż szpital faktycznie za niego nie zapłacił (do czasu kontroli NIK, tj. wrzesień 2010 r.).*

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli

4.1. Przygotowanie kontroli

Jednostki do kontroli zostały wytypowane przez koordynatora.

Objęcie kontrolą Ministerstwa Zdrowia, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" oraz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wynikało z faktu, że są to podmioty wiodące i posiadające uprawnienia decyzyjne w systemie funkcjonowania transplantologii. Natomiast ośrodki transplantacyjne (szpitale) zostały wytypowane na podstawie wykazu świadczeniodawców, którzy zawarli umowy z NFZ na realizację procedur przeszczepowych; brano pod uwagę ośrodki dokonujące przeszczepu szpiku i nerek (ponieważ tych procedur wykonuje się najwięcej w kraju). Konsekwencją wytypowania ośrodków transplantacyjnych było objęcie kontrolą oddziałów wojewódzkich NFZ, z którymi te ośrodki mają podpisane umowy na realizację procedur przeszczepowych.

W związku z ustaleniami kontroli przeprowadzonej w Mazowieckim OW NFZ zaistniała konieczność dodatkowego objęcia kontrolą Centrali NFZ.

Kontrolą objęto łącznie 14 jednostek.

4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 19 maja 2010 r. do 15 listopada 2010 r.

Kierownicy 13 (spośród 14) skontrolowanych jednostek nie skorzystali z przysługującego im[149] prawa zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń opisanych w protokółach kontroli – protokoły zostały podpisane bez zastrzeżeń. Tylko w 1 przypadku kierownik[150] odwołał się od ustaleń zawartych w protokole.

Ustalenia kontroli oraz wynikające z nich propozycje wniosków pokontrolnych omówione zostały na 1 naradzie.

[149] Por. art. 55 ust. 1 i art. 56 ust. 1 ustawy o NIK.
[150] Minister Zdrowia – złożył 14 zastrzeżeń. Uchwałą komisji rozstrzygającej 1 zastrzeżenie zostało przyjęte w całości, 3 – przyjęto częściowo, a 10 – oddalono.

W wyniku kontroli skierowano[151] 14 wystąpień pokontrolnych zawierających uwagi, oceny oraz wnioski w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości do kierowników jednostek kontrolowanych. W jednym przypadku kontrolowaną działalność oceniono negatywnie (Ministerstwo Zdrowia), w 10 przypadkach sformułowano ocenę pozytywną z nieprawidłowościami, w 2 pozytywną z uchybieniami, a w przypadku jednej jednostki ocena była pozytywna.

Adresaci 12 wystąpień pokontrolnych nie skorzystali z przysługującego im prawa[152] zgłoszenia zastrzeżeń do zawartych w wystąpieniach ocen, uwag i wniosków[153]. Zastrzeżenia zgłosili adresaci 2 wystąpień, tj. Minister Zdrowia i Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia. Minister Zdrowia złożył 19 zastrzeżeń; uchwałą Kolegium NIK 3 zastrzeżenia zostały przyjęte w całości, 3 – częściowo i 13 zostało oddalonych. Prezes NFZ złożył 2 zastrzeżenia i oba – uchwałą Komisji Odwoławczej zostały oddalone.

W odpowiedziach na wystąpienia pokontrolne, kierownicy jednostek kontrolowanych informowali o podjętych działaniach zmierzających do usunięcia stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowości.

Z ogólnej liczby 37 wniosków pokontrolnych, 16 zrealizowano, 7 było w trakcie realizacji i do zrealizowania pozostawało 14 wniosków.

W wystąpieniu skierowanym do Ministra Zdrowia, NIK wnioskowała m.in. o:

- podjęcie działań organizacyjnych zmierzających do wyeliminowania opóźnień w wydawaniu aktów wykonawczych do ustaw,
- zwiększenie nadzoru nad dokumentacją wytwarzaną i przechowywaną w Ministerstwie Zdrowia,
- podjęcie działań w celu uregulowania finansowania koordynatorów do spraw transplantacji,
- wzmocnienie nadzoru nad realizacją Programu Polgraft, m.in. poprzez bieżące monitorowanie uzyskiwanych efektów i wyeliminowanie nieprawidłowości w procedurze przyznawania środków,
- zintensyfikowanie działań zmierzających do uruchomienia centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej.

[151] Por. art. 60 ustawy o NIK.
[152] Por. art. 60 ustawy o NIK.
[153] Tamże art. 61 ust. 1.

W wystąpieniu skierowanym do dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji Poltransplant, NIK wnosiła o: zwiększenie nadzoru nad realizacją umów o przekazanie środków publicznych na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie rozwoju Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz podjęcie kontroli w tym zakresie.

W wystąpieniu skierowanym do dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, NIK wnosiła m.in. o:

- pilne wyegzekwowanie od Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu dostosowania pomieszczeń i urządzeń funkcjonującego tam banku tkanek i komórek do warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek,
- przeprowadzanie kontroli w bankach tkanek i komórek z częstotliwością określoną w art. 35 ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

W wystąpieniu skierowanym do Prezesa NFZ, NIK wnosiła o:

- dokonanie analizy problemów, które wystąpiły w MOW NFZ w zakresie funkcjonowania systemu informatycznego i w oparciu o jej wyniki podjęcie działań korygujących,
- zwiększenie liczby kontroli świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu transplantologii.

W wystąpieniach skierowanych do dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, NIK wnosiła m.in. o:

- usprawnienie działań związanych z zawieraniem i aneksowaniem umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne (w tym procedur przeszczepowych),
- dokonywanie szczegółowej weryfikacji dokumentów potwierdzających spełnienie przez oferentów warunków do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych,
- podjęcie działań mających na celu zapewnienie środków na bieżące finansowanie procedur przeszczepowych,

– niezwłoczne rozliczanie i refundowanie ponoszonych przez świadczeniodawców kosztów związanych z wykonywanymi przeszczepami, szczególnie realizowanych w ramach tzw. „nadwykonań".

W wystąpieniach skierowanych do dyrektorów szpitali (ośrodków transplantacyjnych), NIK wnosiła m.in. o:

– zapewnienie warunków aby w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie narządów od osób zmarłych nie brali udziału lekarze uczestniczący w komisjach stwierdzających śmierć mózgu u tych osób,
– prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania,
– podjęcie działań organizacyjnych w celu zwiększenia ilości pobrań transplantów od osób zmarłych,
– działanie komisji ds. orzekania o trwałym nieodwracalnym ustaniu czynności mózgu w składzie zgodnym z zarządzeniem dyrektora szpitala w tej sprawie,
– zapewnienie przeszkolenia koordynatora ds. pobierania narządów do przeszczepu stosownie do uregulowań zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

5. Załączniki

- Nr 1 Wykaz jednostek objętych kontrolą
- Nr 2 Wykaz podstawowych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności
- Nr 3 Wybrane regulacje prawne dotyczący transplantologii
- Nr 4 Wykaz szpitali, do których NIK zwróciła się o podanie liczby dawców i liczby zgonów w latach 2007-2010
- Nr 5 Sprawozdanie z panelu ekspertów, który odbył się w siedzibie NIK 29 marca 2011 r.
- Nr 6 Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

Załącznik Nr 1

Wykaz jednostek objętych kontrolą

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK	Jednostka do kontroli	Adres	Kierownicy jednostek kontrolowanych
1	Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia	- Ministerstwo Zdrowia	- Warszawa, ul. Miodowa	-- Zbigniew Religa (X 2005 – XI 2007) -- Ewa Kopacz – Minister Zdrowia (od XI 2007)
		- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	- Warszawa, ul. Chałubińskiego 5	-- Janusz Wałaszewski – Dyrektor (od VI 1996)
		- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	- Warszawa, ul. Grójecka 186	-- Jacek Paszkiewicz – Prezes (od XII 2008)
		- Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia	- Warszawa, ul. Chałubińskiego 8	-- Barbara Misińska Dyrektor (od VI 2008)
		- Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ	- Warszawa, Al. Jerozolimskie 87	-- Artur Kamiński – Dyrektor (od X 2006)
		- Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny	- Warszawa, ul. Banacha 1a	-- Ewa Marzena Pełszyńska – Dyrektor (od VII 2003)
2	Delegatura w Gdańsku	- Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ	- Gdańsk. ul. Marynarki Polskiej 148	- Dorota Pieńkowska (VI 2008 – VII 2010) - Barbara Kawińska – p.o. Dyrektora (od VIII 2010)
		- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	- Gdańsk. ul. Dębinki 7	- Zbigniew Krzywosiński (XI 2006 – II 2008) - Ewa Książek-Bator p.o. (II 2008 – VII 2008) - Jacek Domejko (VII 2008 – V 2009) - Ewa Książek-Bator – Dyrektor (od VI 2009)
3	Delegatura w Katowicach	- Śląski Oddział NFZ	- Katowice, ul. Kossutha 13	- Zygmunt Klosa – Dyrektor (od III 2008)
		- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	- Katowice, ul. Francuska 20-24	- Andrzej Płazak (IV 1990 – V 2009) - Włodzimierz Dziubdziela – Dyrektor (od VI 2009)
4	Delegatura w Szczecinie	- Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ	- Szczecin, ul. Arkańska 45	- Julita Jaśkiewicz – Dyrektor (od VII 2008)
		- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PAM w Szczecinie	- Szczecin, ul. Powstańców Wielkopolskich 72	- Ryszard Chmurowicz – Dyrektor (od V 2005)
5	Delegatura we Wrocławiu	- Dolnośląski Oddział Wojewódzki NFZ	- Wrocław, ul. Joannitów 6	- Krzysztof Dworak (III 2008 – VII 2009) - Wioletta Niemiec – Dyrektor (od VII 2009)
		- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1	- Wrocław, ul..M.Skłodowskiej-Curie 58	- Andrzej Zdeb – Dyrektor (od IV 2004)

** NFZ – przejął finansowanie procedur przeszczepowych od III 2009 r.

Załącznik Nr 2

Wykaz podstawowych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.)
2. Ustawa z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149)
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 ze zm.)
4. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 213, poz. 1656)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 973)
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 160, poz. 995)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 ze zm.)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503)

10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz. U. Nr 80, poz. 566); obowiązywało do 31 grudnia 2009 r.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz. U. Nr 83, poz. 579)
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz. U. Nr 76, poz. 542)
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557)
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu (Dz. U. Nr 79, poz. 556)
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz. U. Nr 228, poz. 1671)
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584)
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2006 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 237, poz. 1722); obowiązywało do 16 marca 2010 r.
19. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2006 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 39 ze zm.)

Załącznik Nr 3

Wybrane regulacje prawne dotyczący transplantologii

Zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów[154] określa **ustawa transplantacyjna[155].** Transplanty mogą być pobierane ze zwłok lub ich dawcą może być żywy człowiek.

A. Przesłankami transplantacji **ze zwłok**, które muszą wystąpić łącznie są: śmierć mózgu dawcy, brak istnienia sprzeciwu dawcy wobec przeszczepu (zgoda domniemana), zasadność medyczna.

Zgodnie z ustawą transplantacyjną[156], kryteria i sposób stwierdzenia śmierci mózgowej ustalają powołani przez Ministra Zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej. Trwałe i nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie komisja złożona z 3 lekarzy posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Komisję, o której wyżej mowa, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona. **Osoby wchodzące w skład powyższej komisji nie mogą bezwzględnie brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której stwierdziły śmierć mózgową**.

Minister Zdrowia wydał obwieszczenie w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu[157]. Rozpoznanie śmierci mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji. Jeżeli kompetentna komisja, w trybie przewidzianym prawem, stwierdzi u pacjenta śmierć mózgową, to w świetle prawa, u potencjalnego dawcy nastąpił zgon.

---

[154] Komórki, tkanki i narządy – zwane dalej również ogólnie **„transplantami".**

[155] Ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.), zwana dalej **„ustawą transplantacyjną"**. Zmieniona przez ustawę 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, pozz. 1149), zwana dalej **„ustawą nowelizującą".**

[156] Por. art. 9 ust. 1-2, 4-6 ustawy transplantacyjnej.

[157] Obwieszczenie z 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M.P. Nr 46, poz. 547) – poprzedzone obwieszczeniem z 18 kwietnia 2007 r. w tej samej sprawie (M.P. Nr 30, poz. 333).

Nowelizacja ustawy transplantacyjnej wprowadziła do ustawy zapis[158], że pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia. **Lekarz stwierdzający zgon z tego powodu nie może brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której stwierdził ten zgon.** Zgodnie z ustawą transplantacyjną, potencjalny dawca sam dysponuje swoimi tkankami i narządami na wypadek przyszłej transplantacji po swojej śmierci (wyrażając - lub nie - sprzeciw). Jeśli nie zgłosił on za życia sprzeciwu wobec ich pobrania do transplantacji, to lekarze mają pełne prawo, bez zgody rodziny[159], do pobrania tych transplantów.

Sprzeciw potencjalnego dawcy (lub jego przedstawiciela ustawowego) może być skutecznie wyrażony tylko w następujących formach[160]:

- wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie transplantów ze zwłok ludzkich,
- oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis,
- oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej 2 świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

Sprzeciw może być w każdym czasie skutecznie cofnięty, przy zachowaniu jednak formy przewidzianej dla jego złożenia (np. przez wykreślenie w centralnym rejestrze sprzeciwów)[161]. W celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisów (sprzeciwów) oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu utworzony został **centralny rejestr sprzeciwów (CRS)[162].** Jest on prowadzony przez **Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".** Minister Zdrowia wydał rozporządzenia[163] w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów.

Przed pobraniem transplantów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona mają bezwzględny obowiązek sprawdzić czy nie został złożony sprzeciw. Jeżeli nastąpiło stwierdzenie zgonu pacjenta zgodnie z określonymi kryteriami i nie złożył

---

[158] Por. art. 9a ust. 1 i 2 ustawy transplantacyjnej.
[159] W szpitalach przyjęto jednak praktykę pytania najbliższych osoby zmarłej o zgodę na pobranie, ale praktyka ta nie ma uzasadnienia prawnego.
[160] Por. art. 5 i 6 ust. 1-3 ustawy transplantacyjnej.
[161] Tamże – art. 6 ust. 4.
[162] Tamże – art. 7 ust. 1-7; centralny rejestr sprzeciwów, zwany dalej również **„CRS"**.
[163] Por. art. 7 ust. 8 ustawy transplantacyjnej; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz. U. Nr 228, poz. 1671), zwane dalej **„rozporządzeniem w sprawie centralnego rejestru sprzeciwów"**.

on prawnie skutecznego sprzeciwu wobec pobrania transplantów, to można, w świetle prawa, przystąpić do przeszczepu (po śmierci)[164]. Jeśli jednak zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego, stanowiącego przestępstwo, pobrania transplantów można dokonać dopiero po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji o braku jego sprzeciwu wobec pobrania, a gdy postępowanie prowadzone jest przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego[165].

B. Przesłankami transplantacji **od żywego** dawcy jest krąg podmiotowy dawców (ograniczony) oraz warunki jakie powinni spełnić dawca i biorca[166]. Podstawowym kryterium decydującym kto może być dawcą jest przedmiot transplantacji:

- komórki, tkanki, narządy nieregenerujące się (np. nerka),
- komórki, tkanki, narządy ulegające regeneracji,
- szpik kostny.

Jeżeli przedmiotem przeszczepu mają być komórki, tkanki, narządy **nieregenerujące się** to mogą one być wyłącznie pobrane od krewnych w linii prostej (czyli wstępnych i zstępnych np. rodziców, dzieci), rodzeństwa, osoby przysposobionej oraz małżonka. Takiego pobrania można dokonać także od innej niż ww. osoby (narzeczonych, konkubentów), jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste ale wymaga ono zgody sądu rejonowego właściwego dla miejsca zamieszkania (lub pobytu) dawcy, wydanej w postępowaniu nieprocesowym[167].

W przypadku pobrania szpiku kostnego lub komórek, tkanek i narządów **regenerujących się** – dawcą może być każda osoba (nie tylko krewni), a ponadto w wypadku obcych osób nie jest wymagana zgoda sądu. Dawcą może być też wyjątkowo osoba małoletnia ale tylko na rzecz swojego rodzeństwa, a pobrać można od niej tylko szpik lub komórki krwiotwórcze. Kobieta ciężarna może być również dawcą ale jedynie komórek i tkanek.

Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie wymagań dla kandydatów na dawcę transplantów[168].

---

[164] Tamże - § 6.
[165] Por. art. 8 ustawy transplantacyjnej.
[166] Tamże – art. 12 ust. 1-5.
[167] Tamże – art. 13.
[168] Tamże – art. 12 ust. 6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu (Dz. U. Nr 79, poz. 556), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę transplantów".

Żywy dawca narządu wpisywany jest **do centralnego rejestru żywych dawców (RŻD)**, prowadzonego przez „Poltransplant”[169]. Dawca ten ma prawo do badań mających na celu monitorowanie jego stanu zdrowia przeprowadzanych przez zakład opieki zdrowotnej[170], który dokonał pobrania narządu, co 12 miesięcy od dnia pobrania narządu, nie dłużej jednak niż przez 10 lat.

Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, przekazuje niezwłocznie wyniki powyższych badań do rejestru żywych dawców prowadzonego przez „Poltransplant”.

Podkreślić należy, że dawca powinien wyrazić zgodę, w formie pisemnej, na pobranie transplantu, a biorca – zgodę (również w tej formie) na przeszczep[171].

C. Finansowanie transplantacji

Za pobrane od dawcy transplanty nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innych korzyści majątkowych i osobistych (zakaz dotyczy zarówno dawców jak i personelu medycznego zajmującego się transplantacjami). Jednakże zwrot kosztów ich pozyskania[172] nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej ani osobistej[173].

Do 31 grudnia 2009 r. koszty pozyskania transplantów ponosił zakład opieki zdrowotnej, któremu je dostarczono w celu przeszczepienia (zwracał on te koszty zakładowi opieki zdrowotnej lub innej jednostce organizacyjnej, w której pozyskano te transplanty)[174]. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie sposobu ustalenia kosztów pozyskania transplantów[175].

W przypadku rezygnacji z przeszczepienia pozyskanych transplantów z powodów obiektywnych, koszty ich pozyskania pokrywał „Poltransplant” (zwracał je zakładowi opieki zdrowotnej, któremu dostarczono transplanty, mimo iż nie doszło do ich przeszczepienia)[176].

---

[169] Por. art. 15 ustawy transplantacyjnej; centralny rejestr żywych dawców, zwany dalej „rejestrem żywych dawców” lub „RŻD”.
[170] Zakład opieki zdrowotnej – zwany dalej również „zoz”.
[171] Por. art. 12 ust. 1 pkt 7-9 ustawy transplantacyjnej.
[172] Dotyczy „pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania”.
[173] Por. art. 3 ust. 1 i 2 ustawy transplantacyjnej.
[174] Por. art. 3 ust. 3 i 4 ustawy transplantacyjnej w wersji obowiązującej do 31 grudnia 2009 r.
[175] Tamże – art. 3 ust. 5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie kosztów pozyskania transplantów”. W dniu 22 marca 2010 r. Minister Zdrowia wydał nowe rozporządzenie w tej sprawie.
[176] Tamże - § 6.

Z dniem 1 stycznia 2010 r. zmieniły się zasady finansowania kosztów czynności związanych z pozyskaniem transplantów. Zwrotu kosztów zależnie od ich rodzaju dokonuje „Poltransplant" albo Narodowy Fundusz Zdrowia[177] (na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach zdrowotnych[178]), lub/i zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono transplant w celu przeszczepienia, lub/i bank tkanek i komórek[179]. Zwrotu kosztów dokonuje się na podstawie faktury wystawionej przez zakład opieki zdrowotnej, który pozyskał transplant.

Minister Zdrowia wydał rozporządzenie określające szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pozyskaniem transplantów[180].

D. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych utworzony został centralny **„rejestr szpiku i krwi pępowinowej"**[181]**;** jest on bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie rejestru szpiku i krwi pępowinowej[182].

Czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać od 15 września 2010 r. tylko zakłady opieki zdrowotnej i fundacje (zwane dalej „ośrodkami dawców szpiku") po uzyskaniu pozwolenia ministra zdrowia[183]. Wydawane jest ono na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną) na okres 5 lat. Minister ma prawo cofnąć pozwolenie jeśli ośrodek przestał spełniać warunki do jego otrzymania. Udzielenie pozwolenia, odmowa jego udzielenia i cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej[184].

---

[177] Narodowy Fundusz Zdrowia – zwany dalej również „Funduszem" lub „NFZ".
[178] Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), zwana dalej „ustawą o świadczeniach zdrowotnych".
[179] Por. art. 3 ust 3-7 i 9-13 ustawy transplantacyjnej.
[180] Tamże art. 3 ust. 14.
[181] Tamże art. 16 ust. 1-7.
[182] Tamże art. 16 ust. 8; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie rejestru szpiku i krwi pępowinowej".
[183] Według ustawy transplantacyjnej w wersji obowiązującej do 14 września 2009 r. żaden podmiot pozyskujący potencjalnych dawców szpiku nie musiał mieć pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności.
[184] Por. art. 16b, art. 26 ust. 2, 4, 6 pkt 1 i 3-7, ust. 7 i 8 oraz art. 27 ust. 1-5 ustawy transplantacyjnej.

Do zadań ośrodka dawców szpiku należy w szczególności:

- pozyskiwanie potencjalnych dawców,
- badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecanie tego badania właściwym podmiotom,
- niezwłoczne przekazywanie danych o pozyskanych potencjalnych dawcach do rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
- udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym je,
- współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi.

Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę w zakresie badań lekarskich i antygenów zgodności tkankowej, których sam nie wykonuje, z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

Ośrodek zawiera pisemną umowę na pobieranie od potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z zakładem opieki zdrowotnej posiadającym pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

Badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecanie tego badania właściwym podmiotom finansowane jest również ze środków „Poltransplantu" na podstawie umowy[185].

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia sposób organizacji ośrodka dawców szpiku, jego zadania oraz sposób ich realizacji[186].

E. W zakładach opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień transplantów mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepiania (zwane dalej **„ośrodkami kwalifikującymi"**).

Do zadań ośrodka należy w szczególności: - rejestracja potencjalnych biorców zgłoszonych przez inne zakłady opieki zdrowotnej lub stacje dializ, potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy, gromadzenie danych, dotyczących biorcy i innych związanych z przeszczepieniem.

W ośrodku kwalifikującym, kierownik zakładu opieki zdrowotnej dokonującego przeszczepień wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia (zwany dalej „zespołem"). W skład zespołu wchodzą specjaliści określonych dziedzin medycyny.

---

[185] Por. art. 16a ust. 1-9 ustawy transplantacyjnej.

[186] Tamże – art. 16a ust. 10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330).

Do zadań zespołu należy:

- ocena potencjalnych biorców zakwalifikowanych wstępnie przez inne zoz lub stacje dializ,
- kwalifikowanie potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia,
- przeprowadzanie konsultacji specjalistycznych u potencjalnych biorców w przypadkach wymagających dodatkowych badań lub ich weryfikacji,
- zlecanie wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych, w szczególności: typowania tkankowego, poziomu przeciwciał, konsultacji specjalistycznych i instrumentalnych badań.

Zadania zespołu polegające na zlecaniu wykonania specjalistycznych badań, tj. typowania tkankowego i poziomu przeciwciał finansowane są przez „Poltransplant" (na podstawie umowy), a pozostałe zadania zespołu i wymienione wcześniej zadania ośrodka kwalifikacyjnego – finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej[187].

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia sposób działania ośrodków kwalifikacyjnych i sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy[188].

Potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia transplantów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (zwanej dalej „KLO"). Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu. Zgłoszenia danych do listy dokonuje lekarz kierujący zespołem, w ośrodku kwalifikacyjnym. Zgłoszenie zawiera m.in. określone dane dotyczące potencjalnego biorcy, rodzaj planowanego przeszczepienia, pilność przeszczepienia (wg aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych).

Listę osób oczekujących na przeszczepienia prowadzi Poltransplant[189].

Minister Zdrowia określił w rozporządzeniu sposób i tryb tworzenia i prowadzenia listy, kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy oraz sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę[190].

W celu należytego monitorowania dokonywanych przeszczepień transplantów utworzony został krajowy rejestr przeszczepień (zwany dalej **„rejestrem przeszczepień"**).

---

[187] Zawartej na podstawie **„ustawy o świadczeniach zdrowotnych"**.

[188] Por. art. 16c ustawy transplantacyjnej. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 marca 2010 r. w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorcy (Dz. U. Nr 54, poz. 331).

[189] Por. art. 17 ustawy transplantacyjnej.

[190] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienia (Dz. U. Nr 213, poz. 1655).

W rejestrze przeszczepień zamieszcza się m.in. dane biorcy przeszczepu, rodzaj przeszczepionych transplantów, okresowe informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu.

Powyższe dane przekazuje zakład opieki zdrowotnej, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu. Rejestr przeszczepień prowadzi „Poltransplant”[191].

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia sposób prowadzenia rejestru przeszczepień[192].

F. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia tworzy się **banki tkanek i komórek**[193].

Wykonują one powyższe czynności po uzyskaniu zgody ministra zdrowia na ich wykonywanie; pozwolenie udzielane jest na 5 lat[194]. Udzielenie pozwolenia, odmowa jego udzielenia oraz jego cofnięcie następuje w drodze decyzji administracyjnej[195].

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek[196].

Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą.

Bank jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą przechowywanych i wydawanych tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, w sposób umożliwiający identyfikację ich dawców i biorców. Dokumentacja może być również przechowywana w formie elektronicznej[197].

---

[191] Por. art. 18 ustawy transplantacyjnej.

[192] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz. U. Nr 76, poz. 542), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie rejestru przeszczepień”.

[193] Bank tkanek i komórek – jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki.

[194] Por. art. 25 i 26 ustawy transplantacyjnej.

[195] Tamże – art. 27.

[196] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. U. Nr 218, poz. 1598), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie banków”.

[197] Por. art. 28-29, 31-32a, 34-35 ust. 1-10 ustawy transplantacyjnej.

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia tryb przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem transplantów[198].

G. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

- pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej (posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia),
- pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej,
- pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną,
- przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia (posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia),
- przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej (posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia)[199].

Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki pobierania, przechowywania i przeszczepiania transplantów[200].

Na wniosek banku tkanek i komórek kierownik podmiotu pobierającego komórki i tkanki ze zwłok ludzkich może zorganizować zespół pobierający.

---

[198] Tamże – art. 35 ust. 11; rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 45, poz. 273); do tego czasu obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 grudnia 2006 r. w tej sprawie (Dz. U. Nr 237, poz. 1722) wydane na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy transplantacyjnej z 1 lipca 2005 r. (Dz. U. Nr 169, poz. 1411).

[199] Por. art. 36 ustawy transplantacyjnej.

[200] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 213, poz. 1656), zwane **„rozporządzeniem w sprawie pozyskiwania transplantów**" obowiązuje od 31 grudnia 2009 r. Powyższe rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 16 lipca 2007 r. w tej sprawie (Dz. U. Nr 138, poz. 973), które utraciło moc na podstawie art. 8 ustawy nowelizującej.

Merytoryczny nadzór nad działalnością zespołów pobierających sprawuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek[201].

H. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia[202].

Do zadań „Poltransplantu” należy w szczególności:

- koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju,
- prowadzenie centralnego rejestru sprzeciwów,
- prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
- prowadzenie rejestru przeszczepień, rejestru żywych dawców, rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
- koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
- współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia,
- przyjmowanie wniosków od zakładów opieki zdrowotnej o pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie lub przechowywanie lub przeszczepianie transplantów,
- przekazywanie danych, o potencjalnych dawcach szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej.

„Poltransplant” jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Minister zdrowia nadał, w drodze zarządzenia, statut „Poltransplantu”, określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań[203].

I. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia[204].

---

[201] Por. art. 36a ustawy transplantacyjnej.
[202] Tamże – art. 38.
[203] Zarządzenie Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2006 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 39 ze zm.) oraz zarządzenie Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w tej sprawie (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 58).
[204] Por. art. 39 i 40 ustawy transplantacyjnej.

Do jego zadań należy w szczególności:

- organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek,
- sprawowanie nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym,
- prowadzenie rejestru banków tkanek i komórek,
- sprawowanie nadzoru merytorycznego nad działalnością zespołów pobierających.

Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek kieruje dyrektor powoływany i odwoływany przez ministra zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Minister Zdrowia nadał, w drodze zarządzenia, statut Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, określający jego strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań.

Organizowanie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

Szkolenia są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant"[205].

J. Krajowa Rada Transplantacyjna, zwaną dalej „Radą", jest organem doradczym i opiniodawczym Ministra Zdrowia[206].

[205] Por. art. 40a ustawy transplantacyjnej.
[206] Tamże – art. 41.

W skład Rady wchodzi nie więcej niż 31 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez Ministra Zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki oraz przedstawiciel Naczelnej Izby Lekarskiej. Minister powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady oraz w posiedzeniu Komisji Etycznej.

Do zadań Rady należy w szczególności:

- opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- opiniowanie działalności „Poltransplantu" i Centrum Bankowania.
- opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- opiniowanie wniosków banków tkanek i komórek o uzyskanie pozwolenia na pozyskanie tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia oraz wniosków zakładów opieki zdrowotnej o uzyskanie pozwolenia na pobieranie lub przechowywanie lub przeszczepianie transplantów;
- opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez „Poltransplant", Centrum Bankowania oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Minister zdrowia nadał, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie Transplantacyjnej[207].

K. Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy[208].

W ramach nadzoru minister w szczególności:

- uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Centrum Bankowania oraz „Poltransplantu";
- kontroluje prowadzenie rejestrów i list (o których mowa w ustawie);

[207] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584).
[208] Por. art. 42 ustawy transplantacyjnej.

- udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, zakładom opieki zdrowotnej, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;
- przeprowadza kontrole (o których mowa w ustawie) albo zleca ich przeprowadzanie.

Minister przedstawia Komisji Europejskiej sprawozdania i inne informacje (określone w ustawie).

Załącznik 4

Wykaz szpitali, do których NIK zwróciła się o podanie liczby dawców i liczy zgonów w latach 2007 – 2010 r.

Lp.	Jednostka	Liczba dawców				Liczba zgonów			
		2007	2008	2009	2010*	2007	2008	2009	2010*
1	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Sosnowcu	23	20	26	19	545	755	821	391
2	Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie	8	2	4	4	1209	1229	1294	808
3	Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie	1	3	0	1	84	109	106	75
4	Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi (część pediatryczna)	2	2	2	3	50	40	45	32
5	Państwowy Szpital Kliniczny nr 2 im. Heliodora Święcickiego UM w Poznaniu	43	54	32	14	193	203	161	100
6	6. SP SK nr 1 im. Prof. T. Sokołowskiego Pomorskiej Akademii Medycznej	4	11	5	6	554	528	554	241
7	SP Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim	5	5	9	18	717	837	863	524
8	SP Wojewódzki Szpital Zespolony im. M. Skłodowskiej-Curie w Szczecin	39	52	47	31	648	722	782	474
9	SP Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej MEDICAM Szpital Specjalistyczny w Gryficach	2	8	12	9	374	381	392	303
10	SP Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	15	21	15	6	775	824	875	512
11	Specjalistyczny Szpital im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu	9	4	8	9	820	1110	992	663
12	SPZOZ Uniwersytecki SK nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	11	20	17	17	528	594	594	409
13	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	1	8	7	8	557	564	609	433
14	Szpital Uniwersytecki Collegium Medicum UJ w Krakowie	-	1	-	4	1.391	1.350	1.236	855
15	Szpital Uniwersytecki im. dr Antoniego Jurasza Bydgoszcz	4	6	14	7	803	846	753	531
16	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy	14	9	16	9	487	482	583	338
17	Szpital Wojewódzki w Poznaniu	19	4	24	10	619	591	552	302
18	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	9	9	17	16	586	652	662	300
19	Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo-Leczniczym w Poznaniu	8	8	13	15	1016	1060	1063	756
20	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	21	21	23	21	549	566	577	291
21	Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny, w Kaliszu	7	11	14	5	823	809	827	560
22	Wojewódzki Szpital Zespolony w Lesznie	3	8	5	3	506	550	590	436
23	Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	1				248	237	337	230
24	Pomorskie Centrum Traumatologii im. Mikołaja Kopernika w Gdańsku	8	14	4	4	682	676	675	449
25	Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku	0	0	0	0	805	913	873	572
26	Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie	1				221	198	256	178
27	Szpital Wojewódzki – SPZOZ im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze	2	2	0	2	726	786	844	522
28	Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Koszalinie	4	1	2	2	608	673	663	460
29	SP ZOZ Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opolu	17	12	4	13	520	574	552	402
Razem		**279**	**316**	**320**	**256**	**17 644**	**18 859**	**19 131**	**12 147**
Liczba dawców/liczba zgonów		**1,58 %**	**1,68 %**	**1,67 %**	**2,11 %**	**-**	**-**	**-**	**-**

*dane z 28.09.2010 r.

Załącznik nr 5

Najistotniejsze zagadnienia poruszone w trakcie wypowiedzi ekspertów na spotkaniu w Najwyższej Izbie Kontroli w dniu 29 marca 2011 r.

W dniu 29 marca 2011 r., w siedzibie NIK w Warszawie, odbył się panel ekspertów, pod przewodnictwem Wiceprezesa NIK Marka Zająkały, w którym uczestniczyli:

1) Prof. dr n. med. Magdalena Durlik, kierownik Kliniki Medycyny Transplantacyjnej i Nefrologii Instytutu Transplantologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
2) Prof. dr n. med. Piotr Kaliciński, kierownik Kliniki Chirurgii Dziecięcej i Transplantacji Narządów w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie, Przewodniczący Krajowej Rady Transplantacyjnej przy Ministrze Zdrowia,
3) Dr hab. n. med. Artur Kamiński, dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
4) Prof. dr n. med. Leszek Pączek, dyrektor Instytutu Transplantologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
5) Mgr Jerzy Stalmasiński, dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa Krwiolecznictwa w Kielcach,
6) Prof. dr n. med. Marian Zembala, dyrektor Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu,
7) Mgr Jolanta Żalikowska –Hołoweńko, zastępca dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant",

a także przedstawiciele Departamentu Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia oraz doradcy prezesa NIK.

W trakcie panelu odbyła się dyskusja na temat wybranych problemów związanych z funkcjonowaniem polskiej transplantologii na tle wyników kontroli przeprowadzonej przez NIK. Dyskutowano nad działaniami, które powinny być podjęte w celu zmniejszenia niedoboru narządów do przeszczepiania, wzrostu liczby przeszczepów nerki od żywego dawcy, zwiększenia liczby koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów w szpitalach oraz efektywnej realizacji *Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej*. Omawiano również dotychczasowe doświadczenia wynikające z realizacji programu *Polgraft* w latach 2006 – 2009.

Uczestnicy spotkania poruszyli m.in. następujące zagadnienia (według kolejności wypowiedzi na panelu).

Profesor Piotr Kaliciński zwrócił uwagę na wiele zmian systemowych, które dokonały się w polskiej transplantologii w ostatnich kilku latach. W kontekście tych zmian i dążenia do większej przejrzystości systemu podkreślił znaczenie ustaleń dokonanych w trakcie kontroli NIK, wskazujących, iż zapewniony został równy dostęp do procedur przeszczepowych. Jednocześnie zwrócił uwagę, iż budowa systemu ma charakter ciągły, co powoduje, że niektóre nieprawidłowości wskazane przez NIK udało się już usunąć. Doskonali się procedury w celu zagwarantowania równego dostępu, czego przejawem jest na przykład system centralnego doboru w przypadku przeszczepów nerek. Każdy, niezależnie od miejsca zamieszkania, ma zapewniony równy dostęp do tych procedur.

Odnosząc się do stosunkowo niewielkiej liczby osób na liście oczekujących, wskazał, iż takich osób powinno tam być znacznie więcej. Należałoby usprawnić proces kwalifikowania pacjentów do przeszczepów, tak aby mogli oni trafiać na listę odpowiednio wcześniej, a nie wtedy, kiedy już są w ciężkim stanie.

Wskazał, jakie znaczenie dla transplantologii miało wprowadzenie koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów. Powinniśmy dążyć do sytuacji aby w każdym szpitalu, w którym są zapewnione odpowiednie warunki do pobierania narządów, działał taki koordynator. Jednak końcowy efekt będzie zależał także od samych koordynatorów, od ich aktywności, umiejętności działania, od tego jak będą postrzegani w danym szpitalu.

Zdaniem Profesora Kalicińskiego sposobem na zwiększenie liczby pobrań od żywych dawców mogłoby być stworzenie systemu koordynatorów przeszczepiania od żywych dawców zlokalizowanych w stacjach dializ i dotarcie zarówno do przebywających tam pacjentów, jak i ich rodzin. Takich rozwiązań nie da się jednak stworzyć z dnia na dzień, trzeba wdrożyć pilotażowy program w tym zakresie i przeanalizować uzyskane efekty.

Odnosząc się do realizacji programu „Polgraft" w latach 2006 – 2009, Profesor Kaliciński wskazał, iż program ten nie spełnił oczekiwań środowiska z uwagi na wielkość finansowania i dlatego jego troską przez 4 lata funkcjonowania „Polgraftu" było to, aby podjęte działania na rzecz rozwoju transplantologii uzyskały możliwość stałego dofinansowania. Pomimo niewielkich środków, program „Polgraft" zapoczątkował jednak wiele pozytywnych zmian systemowych i w konsekwencji każdy szpital, każdy ośrodek transplantacyjny coś na tym zyskał. Najbardziej skorzystały banki tkanek, ten problem został rozwiązany w Polsce w zasadzie niemal kompletnie, również wiele nowych metod transplantacyjnych uzyskało możliwość finansowania

Następnie głos zabrał **Profesor Marian Zembala**, który odnosząc się do kwestii niedoboru dawców, wskazał iż są w Europie znacznie zasobniejsze kraje takie jak Niemcy, Holandia, Francja, w których medycyna jest dobrze rozwinięta, zorganizowana i finansowana, a mimo to niedobór dawców stał się wielkim problemem i ograniczył rozwój transplantologii. Z drugiej strony są takie kraje jak Hiszpania, Austria, Wielka Brytania, Włochy, w których dawców jest więcej i transplantologia rozwija się szybciej. Polskę należałoby dzisiaj lokalizować pośrodku, co jest świadectwem dokonujących się zmian w polskiej medycynie i ochronie zdrowia. Chciałbym w tym miejscu wyraźnie podkreślić, że nie pamiętam większego wysiłku ze strony Ministerstwa Zdrowia pod względem organizacyjnego, prawnego, ale i finansowego wsparcia transplantologii w Polsce, niż obecnie, pod kierunkiem Minister Zdrowia Ewy Kopacz. O ile na szczeblu centralnym Ministerstwa Zdrowia cały szereg pozytywnych działań podejmowany jest aby poprawić funkcjonowanie systemu, to jednak problemem pozostaje poziom regionów i poszczególnych instytucji oraz szpitali. Trzeba identyfikować te szpitale, które są aktywne w zakresie pozyskiwania dawców i docierać do tych, które to ignorują. Instytucją, która odgrywa istotną rolę jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Profesor Zembala wskazał na spotkania, które organizuje co trzy miesiące, z udziałem Zygmunta Klozy -Dyrektora Oddziału Śląskiego NFZ, z kierownictwem szpitali mających oddziały intensywnej terapii w województwie śląskim oraz ordynatorami i koordynatorami ds. transplantacji w tych jednostkach, na których pokazuje się ile dany szpital zidentyfikował dawców. Taka praca u podstaw jest bardzo istotna. Ważne jest także informowanie o problemach polskiej transplantologii instytucji szczebla wojewódzkiego i lokalnego, przede wszystkim jednostek samorządu terytorialnego będących organami założycielskimi szpitali. Istotną rolę w tym zakresie może odegrać Najwyższa Izba Kontroli formułując odpowiednie wnioski i monitorując ich wykonanie.

Niska aktywność poszczególnych szpitali w zakresie zgłaszania dawców mogła być spowodowana ich słabością organizacyjną, ale także konsekwencją ich problemów finansowych. Przykładem może tu być rok 2006, gdy sytuacja wielu szpitali była bardzo trudna, trzeba było nawet zwalniać średni personel, pojawiły się trudności z zapewnieniem ciągłości udzielania świadczeń. W takiej sytuacji koszty przygotowanie dawcy mogły się wydawać dodatkowym, niepotrzebnym obciążeniem.

Zdaniem profesora Zębali efekty w transplantologii zależą w bardzo dużym stopniu od poziomu zaangażowania poszczególnych osób, także od tego, czy dyrektor szpitala i ordynatorzy szpitala myślą perspektywicznie i dostrzegają w tym obszarze szansę

dla własnej placówki. Ważne jest, że dzisiaj możemy powiedzieć, iż nieidentyfikowanie dawców spełniających kryteria śmierci mózgu i nadających się do transplantacji, to pozbawienie szans uratowania wielu czekających w Polsce biorców, co jest zaniechaniem medycznym i etycznym.

Profesor Zembala wskazał także na konieczność zapewnienia koordynatorowi odpowiedniego statusu w szpitalu, tak aby miał on określone możliwości decyzyjne. W tym kontekście podał przykład z własnych obserwacji, z pobytu w Wielkiej Brytanii, gdzie pielęgniarka, będąca koordynatorem pobierania narządów, miała określone uprawnienia decyzyjne i mogła kierować określone dyspozycje nawet w stosunku do współpracujących z nią profesorów.

Profesor Zembala podkreślił pozytywną rolę NIK we wspieraniu zmian systemowych dokonujących się obecnie, jako przykład podając realizację programu „Polkard", gdzie z jednej strony wnioski NIK przyczyniły się do zmniejszenia barier w jego efektywnym wdrażaniu, a z drugiej dały możliwość Ministrowi Zdrowia, aby rozdzielając na drodze konkursu wciąż skromne środki (powiększone dopiero od roku 2011 dzięki programowi rządowemu „Polgraft") na inwestycje i sprzęt mógł uwzględnić nie tylko potrzeby standardowego wyposażenia ośrodków, ale i rzeczywisty poziom dotychczasowego zaangażowania (liczba transplantacji, jakość leczenia) poszczególnych ośrodków transplantacyjnych i przez to lepiej wpływać na powstanie w Polsce ośrodków transplantacyjnych o wymaganym standardzie europejskim.

Jako przykład większej przejrzystości w działaniu środowiska transplantacyjnego w Polsce Profesor Zembala podał przykład międzynarodowego projektu, w którym dla przepływów finansowych na realizację projektu tylko przedstawiciel Polski podał numer rachunku bankowego ośrodka badawczego. Natomiast badacze z innych krajów podali numery prywatnych rachunków bankowych.

Profesor Zembala wskazał, iż skoro w trakcie realizacji programu Polgraft, przy zbyt małym finansowaniu, skoncentrowano się na modernizacji banków tkanek i komórek, aby dostosować je w wymaganym, krótkim czasie do wymogów krajów członków EU – to uważa takie działania za właściwe i zasługujące na poparcie, ale obecnie potrzeby w innych obszarach transplantologii (przeszczepy wątroby, nerek, płuc, serca, trzustki, szpiku, rogówki) zasługują na uznanie jako priorytetowe. Realizacja nowego programu, zakładającego finansowanie na poziomie 45 mln zł, rozpoczęła się sprawnie, co jest zasługą

Minister Zdrowia Ewy Kopacz oraz dużej sprawności organizacyjnej i fachowej pracowników Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pod kierunkiem Dyrektor Anny Kamińskiej. W roku 2011 pojawiły się środki na większe inwestycje budowlane i sprzętowe, a także możliwość zakupu wyposażenia ponadstandardowego, czego w historii polskiej transplantologii, pomimo istniejących potrzeb nigdy dotychczas nie było. Takie działania, wsparte wielkim zaangażowaniem całego środowiska transplantacyjnego oraz samorządów wojewódzkich i lokalnych, dają gwarancję na rozwój w Polsce programu ratowania chorych z nieodwracalnym uszkodzeniem narządów, w latach 2010 – 2020. Mocno rozbudowane akcje promocyjne i informacyjne dotyczące transplantacji jako siły sprawczej całej medycyny temu celowi także dobrze służą.

Kolejny mówca**, Profesor Leszek Pączek**, odnosząc się do wyników kontroli NIK, wskazał, iż jej celem było w istocie dokonanie oceny organizacji i finansowania systemu. Organizację zawsze można poprawić i dlatego wszelkie uwagi w tym zakresie są jak najbardziej cenne. Natomiast w tym obszarze wykonano także ogromną pracę od podstaw, która w ciągu ostatnich lat zaowocowała ustawą i poprawkami do ustawy oraz licznymi zarządzeniami wydanymi wprawdzie z pewnym opóźnieniem, ale trudno jest zrobić wszystko o czasie. Profesor zwrócił uwagę na niektóre ustalenia kontroli NIK dotyczące rzetelności przechowywania dokumentacji, braku stosownych ocen Rady Programu, braku przejrzystości w stosowaniu zasad konkursowych oraz kwestii kontroli. Takie sprawy wymagają korekty, co nie podlega dyskusji. Natomiast problematyka transplantologii jest niezwykle delikatna. W 2007 r. wystarczyło kilka wypowiedzi telewizyjnych i radiowych żeby zarówno w 2007 r. jak i 2008 r. po ok. 300 osób nie zostało poddanych procedurze przeszczepiania.

Odnosząc się do pytania o działania, które powinny być podjęte w celu zmniejszenia niedoboru narządów do przeszczepiania, Profesor Pączek wskazał, iż sprawa ta powinna być postrzegana w kilku aspektach. Istotne jest to, że są profesjonalni koordynatorzy, których nie było przed 2005 r., bo dopiero w 2006 r. powstało studium koordynatorów podyplomowych w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Mamy ich w tej chwili może ciągle za mało, ale pojawił się już pewien system. Drugim istotnym elementem są odpowiednie przepisy, tak aby każdy zajmujący się tą problematyką mógł się czuć bezpiecznie i takie regulacje obecnie także już mamy. Kolejna kwestia to przejrzyste finansowanie i tej przejrzystości czasem jednak brakuje.

Obok dawców drugim biegunem systemu są biorcy. Profesor wyraził wątpliwość czy uzasadnione jest, iż zaledwie 15 % dializowanych znajduje się na liście oczekujących

na przeszczep narządu. Wśród pacjentów stacji dializ mogą znajdować się osoby, u których powinien być wykonany przeszczep, a nie jest i nie trafiają one na listę osób oczekujących. Biorąc pod uwagę różnicę kosztów przypadających na jednego pacjenta w skali roku (w przypadku opieki po przeszczepie – 23 tys. zł, a dializ 60 tys. zł) ma to także wymierny skutek dla finansów państwa.

Alternatywnym źródłem narządów mogą być też żywi dawcy. Należy podkreślić, iż w 2010 r. liczba przeszczepionych nerek pobranych od żywych dawców, czyli rodzin tych pacjentów wynosiła równo 50, z czego 34 przeszczepów dokonano w Instytucie Transplantologii w Warszawie, kilka w Centrum Zdrowia Dziecka, czyli na całą pozostałą część Polski przypada zaledwie kilka procent tych procedur. Jest to problem, który powinien być rozwiązany. Powstał program, który ma aktywizować przeszczepianie od żywych dawców.

Nawiązując do ustalenia NIK, iż Rada Programu nie sporządzała stosownych ocen i raportów w odniesieniu do Programu Polgraft na lata 2006 – 2009, Profesor Pączek wskazał, iż nie jest mu znany skład Rady Polgraftu na lata 2011-2014. Nie ma wiedzy, według jakich reguł to gremium działa. Krajowa Rada Transplantacyjna ma specjalną sekcję, która doradza i pomaga, ale nie może to zastąpić Rady, która się zbiera, podejmuje decyzje, podpisuje oficjalny protokół.

Kolejny uczestnik panelu, **Dyrektor Artur Kamiński**, wskazał na wielkie wyzwania, jakie dla banków tkanek i komórek łączyły się z wejściem w życie dyrektyw technicznych Komisji Europejskiej wykonujących dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Jednocześnie zaznaczył, iż jednostki, które prowadziły bankowanie tkanek nie posiadały odpowiednich środków finansowych na dokonanie zmian, co groziło w praktyce zamknięciem wszystkich istniejących ośrodków. Z uwagi na to, iż w Polsce dokonuje się kilkunastu tysięcy przeszczepów tkankowych rocznie miałoby to negatywny wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych, przede wszystkim z zakresu ortopedii i neurochirurgii. Zwiększyłyby się obciążenia finansowe dla systemu ochrony zdrowia ponieważ musielibyśmy ponosić koszty przygotowania przeszczepów tkankowych za granicą, co jest droższe. Z tego względu istotne znaczenie miało uruchomienie programu „Polgraft" na lata 2006 – 2009.

Dyrektor Kamiński wskazał, iż opóźnienia występują także w działaniach Komisji Europejskiej. Dyrektywa z 2004 r. zakładała na przykład wprowadzenie wspólnego europejskiego systemu kodowania do roku 2008, a do dzisiaj żaden taki dokument nie powstał. W Polsce mamy bardzo dobry system kodowania i jesteśmy jednym z niewielu krajów, w którym te sprawy są uporządkowane. Nasza zdolność śledzenia losów przeszczepów i zapewnienia tak zwanej czujności biologicznej stosowania przeszczepów, czy to narządowych, czy tkankowych, to zasługa „Polgraftu". Kolejna istotna sprawa to system kontroli, który posiadamy. W zeszłym roku powstał dokument Komisji Europejskiej, który mówi o kontrolach banków tkanek, a w tym roku został wprowadzony w życie. Tymczasem my działania w tym zakresie prowadzimy już od 2007 r.

Dyrektor Kamiński zwrócił także uwagę, iż w tym roku Komisja Europejska będzie wymagała przygotowania tak zwanej tabeli konwergencji, czyli tabeli zgodności polskich przepisów z przepisami unijnymi i na podstawie posiadanej przez niego wiedzy Polska jest w tym zakresie przodującym krajem. Tak więc w opinii Dyrektora, mimo niedociągnięć wskazanych przez NIK, program „Polgraft" zapoczątkował szereg bardzo pozytywnych zmian.

Następnie głos zabrał **Dyrektor Jerzy Stalmasiński,.** który wskazał, iż rozwój transplantologii w Polsce byłby niemożliwy bez ogromnej pasji i zaangażowania wielu ludzi. Opóźnienia w procesie legislacyjnym wynikały także z chęci dopracowania poszczególnych rozporządzeń, tak aby uniknąć błędów w tym zakresie i konieczności późniejszego naprawiania szkód, które mogłyby się pojawić. Dyrektor Stalmasiński przypomniał, że przez 4 lata praktycznie był koordynatorem Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej. Pierwsze lata realizacji Programu zostały poświęcone w znacznej mierze uporządkowaniu spraw związanych z bankowaniem tkanek i komórek. W tym zakresie odnieśliśmy sukces i Polska stawiana jest dziś za wzór, a bank tkanek działający RCKiK w Kielcach odwiedza wiele osób chcących zobaczyć, jak on funkcjonuje. W odniesieniu do systemu ISBT zakupionego w ramach programu „Polgraft", do którego wdrażania odnosi się NIK, przypomniał trudności, które się z tym wiązały. Był to system amerykański, co spowodowało konieczność przetłumaczenia szeregu dokumentów, a ponadto przez pierwsze dwa lata nie było odpowiedniego systemu komputerowego. Przyzwyczajenia pokoleniowe polskich lekarzy klinicystów są trochę inne niż amerykańskich, a zatem należało również wprowadzić odrębne asortymenty przeszczepów biostatycznych, które wymagały nowego kodowania i nowego nazewnictwa. Obecnie bank krwi z serwerem centralnym zlokalizowanym w Centrum

Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach obsługuje praktycznie wszystkie banki tkanek w Polsce. Mamy jednolity, przejrzysty system kodowania.

Następnie głos zabrała **Profesor Małgorzata Durlik,** która przedstawiła swoją opinię, jako nefrologa zajmującego się m.in. kwalifikacją chorych do transplantacji i prowadzeniem tych pacjentów. Wskazała, iż w ostatnich latach wydarzyło się bardzo wiele korzystnych zdarzeń prawnych, organizacyjnych i finansowych. Stworzenie jednolitego systemu alokacji nerek, ośrodków kwalifikacyjnych i systemu elektronicznej kwalifikacji chorych do przeszczepienia umożliwiło współpracę w tej chwili z ponad 200 stacjami dializ w Polsce. Tych chorych przybywa, stacji dializ przybywa, w województwie mazowieckim na pewno nie ma stacji dializ, w której nigdy nie zgłoszono chorego do przeszczepienia, tu zgłaszalność wcale nie jest taka zła.

Nie jest tak, że jest niedobór dawców w szpitalach, bo potencjalni dawcy są, tylko nie są zgłaszani. Jednak nawet obecność koordynatora może się nie przekładać w szpitalu na zwiększoną aktywność w tym zakresie, jeżeli ten koordynator nie znajdzie akceptacji personelu medycznego, a przede wszystkim kierownictwa szpitala, Istotne jest z kolei aby działania podejmowane w tym zakresie przez dyrektora szpitala spotykały się z akceptacją organu założycielskiego. Obecnie prowadzona jest szeroka akcja, w ramach której rozmawia się z wojewodami, konwentami powiatów i władzami samorządowymi żeby ci właściciele szpitali w. pełni zaakceptowali koordynatorów przeszczepiania i ułatwiali im zgłaszanie dawców.

W odniesieniu do przeszczepów od żywych dawców, Profesor Durlik wskazała, iż na Mazowszu prowadzi się rozmowy nie tylko z chorymi, ale także z rodzinami dializowanych pacjentów. Jest to trudne zadanie, wymagające dotarcia z odpowiednią informacją. Należy mieć też na uwadze, iż przeszczepianie 50 nerek od żywego dawcy, tak jak ma to miejsce w naszym kraju, oznacza przebadanie150 par. Tylko co trzecia nadaje się do przeszczepu, inni odpadają ze względów medycznych, czy innych. Tak więc faktyczna praca jest trzy razy większa niż ostateczny efekt. Trzeba bardzo dokładnie przebadać żywego dawcę żeby nie narazić go na pogorszenie stanu zdrowia po pobraniu nerki.

Zastępca Dyrektora „Poltransplantu" Jolanta Żalikowska –Hołoweńko,.odnosząc się do opóźnień w wydawaniu rozporządzeń, wskazała, iż jej jednostka nie odnotowała negatywnych skutków w tym zakresie. Na przykład w przypadku rozporządzenia o ośrodkach dawców szpiku, jego projekt był wcześniej szeroko dyskutowany z zainteresowanymi,

a rozporządzenie weszło w życie w kwietniu, zanim ośrodki dawców szpiku i rozpoczęły zgłaszanie swoich wniosków o akredytację Ministra Zdrowia. Jeżeli chodzi o „Polgraft", to „Poltransplant" w niewielkim stopniu był tu beneficjentem. Jednak w 2009 r. zakupił, po konkursie organizowanym przez Ministerstwo Zdrowia, i rozprowadził 50 laptopów dla koordynatorów funkcjonujących w poszczególnych szpitalach. „Poltansplant" zajmując się m.in. finansowaniem koordynatorów stara się odgrywać aktywną rolę w zakresie informowania, monitorowania sytuacji. Na początku roku nastąpiło pewne zakłócenie, związane z tym, iż środki na finansowanie koordynatorów są obecnie rozdzielane w oparciu o procedurę konkursową. „Poltransplant" był z oczekującymi w stałym kontakcie, jest to kwestia pierwszego roku Programu. W przyszłości trzeba będzie zróżnicować wynagrodzenie koordynatorów , tak aby premiować większe zaangażowanie.

Nawiązując do problematyki dawstwa szpiku, Dyrektor Żalikowska –Hołoweńko wskazała, iż rozwiązania przewidziane w nowelizacji ustawy transplantacyjnej, która zmieniły system dawstwa szpiku, są wprowadzane z dużymi trudnościami. Gdyby działo się to 2 lata wcześniej byłoby łatwiej, bo wtedy istniało tylko kilka małych rejestrów i nie byłoby problemów z przekazywaniem danych. Wskazała także, iż nowelizacja ustawy znacznie zwiększyła zadania „Poltanspantu", a brakuje środków finansowych. Budując centralny rejestr dawców trzeba tworzyć prężną, dużą instytucję, tak jak to jest w innych krajach europejskich. Jednocześnie jednak zmiana przepisów spowodowała likwidację rachunku dochodów własnych, na którym opierała się w przeszłości możliwość funkcjonowania rejestru.

Załącznik nr 6

Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Rzecznik Praw Obywatelskich
6. Rzecznik Praw Pacjenta
7. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
8. Minister Zdrowia
9. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
10. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
11. Przewodniczący Sejmowej Komisji Odpowiedzialności Konstytucyjnej
12. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej
13. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia