



**Najwyższa Izba Kontroli
Departament Pracy, Spraw
Socjalnych i Zdrowia**

Warszawa, dnia grudnia 2010 r.

**Pani
Ewa Pełszyńska
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Centralnego Szpitala Klinicznego
w Warszawie**

KPZ-4101-03-05/2010
P/10/095

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba przeprowadziła kontrolę w Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalu Klinicznym w Warszawie, zwanym dalej „Szpitalem”, w zakresie organizacji i finansowania systemu przeszczepiania narządów w latach 2007 – 2010.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym w dniu 9 listopada 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli, stosownie do art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Pani Dyrektor niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działania Szpitala w kontrolowanym zakresie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Powyższą ocenę uzasadniają następujące ustalenia.

1. Działalność Szpitala związana z transplantologią, prowadzona w Klinice Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby (wykonywanie transplantacji wątroby), Klinice Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej (przeszczepy nerki, nerki i trzustki,

¹ Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.

komórek przytarczyc) i Klinice Chorób Wewnętrznych, Hematologii i Onkologii (pobieranie i przeszczepianie komórek krwiotwórczych ze szpiku, krwi obwodowej i pępowinowej) była zgodna z zakresem określonym w pozwoleniach Ministra Zdrowia.

2. Zarządzeniem wewnętrznym z dnia 11 lutego 2006 r., dyrektor Szpitala uregulowała zasady powoływania Komisji ds. Orzekania Śmierci Mózgu spośród lekarzy zatrudnionych w Szpitalu. Kontrola 43 postępowań w sprawie stwierdzenia śmierci mózgu (50% wszystkich jakie miały miejsce w Szpitalu w kontrolowanym okresie) nie wykazała nieprawidłowości. W każdym przypadku w skład komisji wchodził lekarz Szpitala spełniający warunki określone w art. 9 ust. 4 ustawy transplantacyjnej² i ww. Zarządzeniu Dyrektora Szpitala, tj. posiadający specjalizację w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz neurologii.

3. W każdym przypadku o możliwości pobrania narządów do przeszczepu Szpital informował Poltransplant. W latach 2007-2010 (do 30 sierpnia), spośród 5431 osób które zmarły w Szpitalu, do Poltransplantu zgłoszono 85 osób ze stwierdzoną śmiercią mózgu (1,57%), tj. spełniających wymogi określone w art. 9 ust. 1 ustawy transplantacyjnej³. Narządy pobrano natomiast od 63 osób (1,16%) ponieważ 22 osoby zostały zdyskwalifikowane jako dawcy (13 ze względów medycznych i 9 sprzeciw rodziny).

Szpital każdorazowo przed pobraniem narządów od osoby u której stwierdzono śmierć mózgu sprawdzał, czy nie figurowała ona w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów prowadzonym w Poltransplancie. NIK nie stwierdziła nieprawidłowości w tym zakresie⁴.

4. 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.

Ustalono bowiem, że w 9 (spośród 31 skontrolowanych) operacjach pobrania narządów⁵ 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.

² Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.).

³ Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy transplantacyjnej - pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).

⁴ Kontrolą objęto postępowanie obejmujące pobranie narządów w I półroczu odpowiednio 2008 r., 2009 r. i 2010 r.

⁵ Kontrolą objęto postępowania obejmujące pobieranie narządów w I półroczu odpowiednio 2008 r., 2009 r. i 2010 r.

Naruszono w ten sposób art. 9 ust. 6 ustawy transplantacyjnej, stanowiący, 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.

Zastrzeżenia NIK budził również fakt, że blisko 30% skontrolowanych kart opisu operacji przeszczepienia wątroby oraz 15% skontrolowanych kart opisu operacji przeszczepienia nerki/nerki i trzustki nie było podpisanych przez lekarzy operatorów, co było niezgodne z § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania⁶. NIK zwraca także uwagę, że 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 wprowadzie że „(...)Protokoły pobrań są przechowywane w dokumentacji Kliniki(...)”, ale zdaniem NIK indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów winna być zawsze kompletna i zawierać, zgodnie z § 6 pkt 6 wspomnianego rozporządzenia, wszystkie istotne informacje dotyczące procesu diagnostycznego i leczniczego, w tym m.in. opis czynności wykonywanych przez lekarzy. Nadmienić należy, że w większości dokumentacji medycznej pacjentów od których pobrano nerki/nerki i trzustki (80,1%) – protokoły takie były włączone do historii chorób.

5. Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia 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. zł⁷ 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.

⁶ Dz. U. z 2006 r., Nr 247, poz. 1819.

⁷ 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.

W ocenie NIK, opieszałość w działaniach związanych z wykorzystaniem zakupionej aparatury medycznej stanowi 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 posiada już do zbadania około 800 zarchiwizowanych próbek krwi kandydatów na dawców szpiku, których winna wprowadzić do bazy danych Poltransplantu.

Na uwagę zasługuje również fakt, że już w roku ubiegłym Szpital nie wykonał 350 pierwotnie zakontraktowanych badań (aneksem do umowy z Ministerstwem Zdrowia⁸ zmniejszył liczbę badań o 75% a do umowy z Poltransplantem⁹ o 12,5 %).

6. Zgodnie z postanowieniami art. 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, potencjalni biorcy zakwalifikowani do przeszczepienia szpiku lub wątroby byli zgłaszani na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (KLO). Spośród 94 chorych zakwalifikowanych w badanym okresie w Klinice Chorób Wewnętrznych, Hematologii i Onkologii jako potencjalni biorcy, niezwłocznie do KLO zgłoszono 87 chorych, a w terminie przekraczającym 2 tygodnie – 7 osób. Było to spowodowane, jak wyjaśniła dr A. Gronkowska, stanem zdrowia uniemożliwiającym wykonanie zabiegu. W Klinice Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby, spośród 107 potencjalnych biorców wątroby w badanym okresie, termin zgłoszenia do KLO wynosił w latach 2007- 2008 od 2 do 5 dni a w latach 2009 – 2010 od 1 do 3 dni od daty kwalifikacji.

7. Od stycznia 2007 r. do czerwca 2009 r. Szpital dokonywał przeszczepień na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia. Od lipca 2009 r. przeszczepienia szpiku, nerki, nerki i trzustki były wykonywane w oparciu o umowy zawarte z NFZ, a przeszczepienia wątroby i przytarczyc – w dalszym ciągu - na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia. W badanym okresie SP CSK wykonał ogółem 771 przeszczepień¹⁰ o wartości 86.802,0 tys. zł. Rozliczenia umów Szpital przekazywał w terminach i na warunkach określonych w umowach. W badanym okresie Szpital zawarł tylko jedną ugodę z Ministrem Zdrowia (12 listopada 2009 r.) w następstwie wykonania ponadlimitowych świadczeń transplantacyjnych, tj. 1 przeszczepienia autologicznego szpiku (46,0 tys. zł) i 7 przeszczepień wątroby (1.260,0 tys. zł).

⁸ Liczbę badań zmniejszono o 300, tj. z 400 do 100 badań.

⁹ Liczbę badań zmniejszono o 50, tj. z 400 do 350 badań.

¹⁰ W tym m.in. przeszczepień: wątroby – 315, nerki – 143, nerki i trzustki – 23, komórek przytarczyc – 49, autologicznego szpiku – 120, allogenicznego szpiku od rodzeństwa identycznego w HLA – 42.

8. Szpital, zgodnie z postanowieniami art. 15 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, przekazywał dane o których mowa w art. 15. ust. 2 do centralnego rejestru żywych dawców narządów prowadzonego przez Poltransplant. W SP CSK okresie 2007- 2010 (31.08) pobrano fragmenty wątroby od 75 dawców i informacje o wszystkich dawcach przekazano do Poltransplantu. Podobnie w badanym okresie przekazano informację o 22 żywych dawcach nerki.

* * *

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli, działając na podstawie art. 60 ust. 1 i 2 ustawy o NIK, wnosi o realizację następujących wniosków pokontrolnych:

1. 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.
2. Zapewnienie efektywnego wykorzystania aparatury do wykonywania badań związanych z typowaniem tkankowym HLA.
3. 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.

Najwyższa Izba Kontroli – Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia, na podstawie art. 62 ust.1 ustawy o NIK zwraca się o przesłanie przez Panią Dyrektor, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków, bądź o działaniach podjętych na rzecz realizacji wniosków lub przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, przysługuje Pani prawo zgłoszenia na piśmie do dyrektora Departamentu Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń, zgodnie z art. 62 ust. 2 ustawy o NIK, termin nadesłania informacji, o której mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.