



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Katowicach

LKA.410.026.02.2021

Pan  
Włodzimierz Dziubdziela  
Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego  
im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/21/056 – Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów

# I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach <sup>1</sup> , ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
Kierownik jednostki kontrolowanej	Włodzimierz Dziubdziela, Dyrektor Szpitala <sup>2</sup> , od 1 czerwca 2009 r. (akta kontroli: str. 3-4)
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów.</li><li>2. Działania ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia.</li><li>3. Działania Szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	Lata 2018-2021 (I półrocze) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016-2017.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>3</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	Aleksander Małysz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/161/2021 z 27 lipca 2021 r. (akta kontroli: str. 1-2)

---

<sup>1</sup> Dalej: „Szpital”.

<sup>2</sup> Dalej: „Dyrektor”.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.; dalej: „ustawa o NIK”.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

NIK pozytywnie ocenia organizację procesu pobierania narządów. Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy, określone w §§ 13 i 15 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów<sup>5</sup>. Prowadzona w Szpitalu dokumentacja dotycząca transplantacji narządów zawierała informacje wymagane przez § 22 ww. rozporządzenia. Powołano koordynatorów ds. transplantacji, a w skład komisji stwierdzającej trwale, nieodwracalne ustanie czynności mózgu wchodził lekarze ze specjalizacjami wymaganymi przez art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty<sup>6</sup>.

Realizowano działania mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia. W Szpitalu funkcjonowały zespoły dokonujące kwalifikacji potencjalnych biorców narządów do przeszczepienia, wymagane przez art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>7</sup>. Osoby zakwalifikowane jako potencjalnych biorców zgłaszano do *Krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie*, zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 ww. ustawy, a powyższe zgłoszenia zawierały wymagane dane.

Zapewniono dostępność transplantacji narządów oraz wymagane warunki kadrowe do dokonywania przeszczepów. Koordynatorzy ds. transplantacji występowali do Poltransplantu z zapytaniem o istnienie sprzeciwu w przypadku każdej osoby zmarłej, u której stwierdzono przesłanki kwalifikujące do pobrania narządu, a jako potencjalnych dawców zgłoszono wszystkich zmarłych pacjentów, co do których nie odnotowano sprzeciwu. Powołano *Zespół ds. Zdarzeń i Reakcji Niepożądanych*, który dokonywał analizy przypadków zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji związanej z przeszczepianiem narządów.

NIK negatywnie ocenia fakt, że stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie narządów, dokonało dwóch lekarzy, w składzie niezgodnym z art. 43a ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza. Ponadto nie zapewniono niezwłoczności przekazania danych dawcy do *Rejestru Żywych Dawców* (z obowiązku tego wywiązano się po 15 dniach od pobrania narządu), co było niezgodne z art. 15 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej<sup>8</sup> kontrolowanej działalności

### OBSZAR

### 1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

#### Opis stanu faktycznego

#### 1.1. Organizacja procesu pobierania narządów

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dz. U. poz. 2060, dalej: „rozporządzenie ws. transplantacji”. Rozporządzenie to obowiązuje od 29 października 2018 r. Wcześniej obowiązywało w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1674).

<sup>6</sup> Dz. U. z 2021 r., poz. 790; dalej „ustawa o zawodzie lekarza”.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 2134; dalej: „ustawa transplantacyjna” lub „ustawa”.

<sup>8</sup> Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

1.1.1. Minister Zdrowia decyzją<sup>9</sup> z dnia 13 listopada 2017 r. udzielił Szpitalowi pozwolenia na 5 lat na:

- pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek od żywych dawców,
- przechowywanie i przeszczepianie nerek, wątroby i trzustki od zmarłych dawców,
- przechowywanie i jednoczesne przeszczepianie nerki i trzustki oraz nerki i wątroby od zmarłych dawców.

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki cofnięcia ww. zezwolenia.

(akta kontroli: str. 5-7, 340-343)

1.1.2. Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy, określone w § 5, 13 i 15 rozporządzenia ws. transplantacji<sup>10</sup>, tj. zatrudniał lekarzy z wymaganymi kwalifikacjami oraz posiadał Oddział Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej wraz z salą operacyjną<sup>11</sup> oraz Oddział Anestezjologii Intensywnej Terapii<sup>12</sup>.

(akta kontroli: str. 8-62, 354-404)

1.1.3. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu funkcjonowała *Komisja Stwierdzająca Trwałe, Nieodwracalne Ustanie Czynności Mózgu*<sup>13</sup>, powołana zarządzeniem Dyrektora<sup>14</sup> z dnia 22 czerwca 2009 r. W załączniku nr 1 do zarządzenia określono listę siedmiu lekarzy zatrudnionych w Szpitalu, dopuszczonych do udziału w Komisji, tj. pięciu specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii oraz dwóch specjalistów neurologii.

Według zapisów ww. zarządzenia:

- pobranie narządów do przeszczepienia jest możliwe po stwierdzeniu trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu), stwierdzonego jednomyślnie przez wszystkich członków Komisji;
- Komisja składa się z trzech lekarzy posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii;
- do powołania Komisji i wyznaczenia jej przewodniczącego upoważniony jest ordynator OIT.

(akta kontroli: str. 293-312)

W skład Komisji wchodził lekarze ze specjalizacjami wymaganymi w art. 43a ust. 5 ustawy o zawodzie lekarza<sup>15</sup>. Lekarze, którzy stwierdzili zgon pacjenta nie uczestniczyli w postępowaniu obejmującym pobranie i przeszczepianie narządów od osoby zmarłej<sup>16</sup>. Przed pobraniem narządów od osób zmarłych, Koordynatorzy

<sup>9</sup> PZT.4061.55.2017.MN

<sup>10</sup> Stosownie do § 13 ww. rozporządzenia narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia, w podmiotach leczniczych posiadających oddział chirurgiczny i salę operacyjną, a według § 15 rozporządzenia narządy od żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych spełniających warunki, o których mowa w § 13, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii.

<sup>11</sup> Blokiem Operacyjnym Oddział Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej z dwoma salami operacyjnymi.

<sup>12</sup> Dalej: „OIT”

<sup>13</sup> Dalej: „Komisja”.

<sup>14</sup> Nr 6/2009. Ww. zarządzenie Dyrektor zmienił aneksem nr 1 z dnia 21 lipca 2010 r.

<sup>15</sup> Według art. 43a ust. 5 ustawy o zawodzie lekarza, trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (...), a drugi w dziedzinie neurologii (...) lub neurochirurgii. Stosownie do art. 43a ust. 7 ww. ustawy, stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (...) jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu.

<sup>16</sup> Stwierdzono na podstawie analizy dokumentacji medycznej zmarłych pacjentów, od których pobrano narządy do przeszczepienia w okresie objętym kontrolą.

ds. transplantacji uzyskiwali z Centralnego Rejestru Sprzeciwów<sup>17</sup> informacje o braku sprzeciwu pacjenta na pobranie narządu, a wydruki z CRS załączano do dokumentacji medycznej pacjentów.

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu wystąpił jeden przypadek stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie narządów, którego dokonało niezgodnie z obowiązującymi wymogami dwóch lekarzy specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii, co szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli: str. 354-404, 421-422, 423-426)

W zakresie stosowanych w Szpitalu zasad pobierania narządów Lekarz Naczelny wyjaśnił: *po stwierdzeniu zgonu pacjenta Koordynator ds. transplantacji Szpitala dokonuje zgłoszenia elektronicznego poprzez wpis w „Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych”, następnie dzwoni do Koordynatora Poltransplantu w Warszawie celem sprawdzenia Centralnego Rejestru Sprzeciwów u potencjalnego dawcy. Po uzyskaniu informacji, co do braku sprzeciwu zmarłego (...) dawca jest przygotowywany do pobrania. Decyzję z którego ośrodka pobierającego przywoływany jest zespół pobierający podejmuje Poltransplant (...) Skład pobierający powołuje Koordynator ds. transplantacji w porozumieniu z kierownikiem ośrodka lub osobą przez niego wyznaczoną. Najczęściej w skład zespołu pobierającego wchodzi dwóch chirurgów będących w tym czasie na dyżurze telefonicznym oraz pielęgniarka operacyjna.*

(akta kontroli: str. 73-77)

**1.1.4.** W okresie objętym kontrolą funkcję koordynatorów ds. transplantacji pełnili zatrudnieni<sup>18</sup> w Szpitalu w wymiarze:

- 0,5 - 1,0 etatu<sup>19</sup>: magister pielęgniarstwa, posiadająca stopień naukowy doktora nauk medycznych<sup>20</sup>, specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, która pełniła funkcję od 1 sierpnia 2007 r.;
- 0,5 etatu: lekarz, który ukończył<sup>21</sup> studia podyplomowe w zakresie „Koordynatorów transplantacyjnych” oraz posiadał<sup>22</sup> tytuł specjalisty w dziedzinie „transplantologia kliniczna”, który pełnił funkcję od 3 kwietnia 2012 r.

Koordynatorzy ds. transplantacji ukończyli szkolenia wymagane przez § 9 ust. 2 rozporządzenia ws. transplantacji<sup>23</sup>.

(akta kontroli: str. 63-72)

Dyrektor wyjaśnił: *jedna osoba nie jest w stanie zabezpieczyć prawidłowej i bezpiecznej pracy koordynatora ds. transplantacji (...) Każda koordynacja jest wielogodzinną pracą, najczęściej w godzinach nocnych (...) Dwoch koordynatorów ds. transplantacji jest niezbędnych (...) w przypadku przebywania na urlopie lub*

<sup>17</sup> Tj. Centralnego rejestru sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ustawy transplantacyjnej; dalej: „CRS”.

<sup>18</sup> Uwzględniono wymiar zatrudnienia dla pełnienia funkcji koordynatora ds. transplantacji.

<sup>19</sup> Tj. w wymiarze 0,5 etatu w okresie od dnia 1 sierpnia 2007 r. do dnia 30 maja 2018 r. oraz w wymiarze 1,0 etatu od dnia 1 czerwca 2018 r.

<sup>20</sup> W specjalności „zdrowie publiczne”.

<sup>21</sup> W dniu 19 czerwca 2010 r.

<sup>22</sup> Od dnia 27 listopada 2015 r.

<sup>23</sup> Stosownie do § 9 ww. rozporządzenia koordynatorem pobierania i przeszczepiania (...) narządów może być osoba posiadająca co najmniej wyższe wykształcenie medyczne oraz ukończone szkolenia dla koordynatorów, o których mowa w art. 40a ustawy. tj. szkolenia

choroby jednego z nich (...) Oboje koordynatorzy odpowiadają za koordynację przeszczepów od dawców zmarłych w zależności od dostępności telefonicznej. Po uzyskaniu informacji telefonicznej z Poltransplantu o potencjalnym dawcy koordynator informuje lekarza dyżurnego Oddziału Nefrologii (...) o alokacji nerek. Lekarz dyżurny Oddziału Nefrologii kwalifikuje pacjenta jako dawcę nerek. Koordynator ds. transplantacji (...) organizuje pobranie i transport węzłów chłonnych do Pracowni Typowania Tkankowego w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, organizuje wykonanie badań wirusologicznych, markerów nowotworowych w Szpitalu. W przypadku alokacji wątroby lub trzustki z nerką koordynator ds. transplantacji informuje kierownika Oddziału Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej (...) lub osobę przez niego wyznaczoną o alokacji wątroby lub trzustki z nerką. Osoba ta kwalifikuje narząd do przeszczepienia. Koordynator informuje telefonicznie koordynatora Poltransplantu (...) o akceptacji narządów (...) Po zakończeniu przeszczepów dokonuje wpisów w Ustawowym Rejestrze Transplantacyjnym o pobraniu (...) Ponadto lekarz Adam M. odpowiada za koordynację przeszczepów od żywych dawców nerek. Dr n. med. Sylwia S. prowadzi dokumentację medyczną związaną z kwalifikacją biorców i przeszczepami wątrób i również może koordynować przeszczepy od dawców żywych.

(akta kontroli: str. 73-77)

## **1.2. Prowadzenie dokumentacji dotyczącej transplantacji narządów**

Dokumentacja dotycząca transplantacji narządów była prowadzona w formie papierowej oraz elektronicznej i zawierała informacje wymagane przez § 22 rozporządzenia ws. transplantacji, tj. m.in.:

- kartę dawcy oraz kartę biorcy zawierającą m.in.: dane biorcy (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL) i opis zabiegu przeszczepienia narządów;
- formularze sprawozdawcze o których mowa w 29 ust. 2 pkt 4 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o zdarzeniu niepożądanym i istotnej niepożądanym reakcji w przypadku przeszczepienia narządów;
- dokumentację z kontroli przeprowadzonej przez Zespół ds. Zdarzeń i Reakcji Niepożądanych w przypadku istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- rejestr pobranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów zawierający m.in.:
  - dane o dawcy lub potencjalnym dawcy (imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, adres zamieszkania, numer PESEL, rodzaj pobranych narządów, nazwę i adres podmiotu, w którym dokonano pobrania);
  - dane o biorcy lub potencjalnym biorcy (imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, adres zamieszkania, numer PESEL, rodzaj przeszczepionych narządów, nazwę i adres podmiotu, w którym dokonano przeszczepienia);
  - dane o miejscu i czasie pobrania, dane lekarza pobierającego (imię i nazwisko, numer prawa do wykonywania zawodu i specjalizacja), wyniki wykonanych badań, potwierdzenie dokonania dystrybucji narządów lekarzowi dokonującemu przeszczepienia.

(akta kontroli: str. 288-289, 324-329, 423-426)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu wystąpił jeden przypadek<sup>24</sup> stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia<sup>25</sup>, poprzedzającego pobranie narządów, którego w dniu 2 lutego 2018 r. dokonało dwóch lekarzy specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii, co stanowiło naruszenie art. 43a ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza. Zgodnie z tym przepisem nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii. Odpowiedzialność za zapewnienie spełnienia ww. wymogu ponosił kierujący oddziałem OIT<sup>26</sup>.

Lekarz anestezjolog<sup>27</sup>, który stwierdził nieodwracalne zatrzymanie krążenia wyjaśnił: *W chwili stwierdzenia zgonu nie znałam zapisu art. 43a ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza.*

(akta kontroli: str. 421-422)

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy. Powołano koordynatorów ds. transplantacji, a w skład komisji stwierdzającej trwałe, nieodwracalne ustanie czynności mózgu wchodził lekarz z wymaganymi specjalizacjami. Dokumentację dotyczącą transplantacji narządów prowadzono w wymagany sposób.

NIK negatywnie ocenia fakt, że stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie narządów, dokonało dwóch lekarzy, z których jeden nie spełniał w zakresie kwalifikacji wymogów określonych w art. 43a ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza.

## 2. Kwalifikowanie potencjalnych biorców do przeszczepów

Opis stanu  
faktycznego

### 2.1. Organizacja procesu kwalifikowania potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu funkcjonowały stałe zespoły dokonujące kwalifikacji potencjalnych biorców narządów do przeszczepienia, wymagane art. 16c ust. 3 ustawy transplantacyjnej<sup>28</sup>, powołane zarządzeniami<sup>29</sup> Dyrektora z dnia 31 marca 2010 r. oraz 28 grudnia 2018 r. W skład ww. zespołów wchodził lekarz,

<sup>24</sup> Nr historii choroby pacjenta: 18/21/A.

<sup>25</sup> Stosownie do art. 43a ust. 7 ustawy transplantacyjnej stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu.

<sup>26</sup> Drugi z lekarzy, który stwierdził nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów, tj. lekarz kierujący OIT, przebywał na zwolnieniu lekarskim w okresie od dnia 22 sierpnia 2021 r. do dnia zakończenia kontroli, tj. 27 września 2021 r.

<sup>27</sup> Drugi z lekarzy, który stwierdził nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów, tj. lekarz kierujący OIT, przebywał na zwolnieniu lekarskim w okresie od dnia 22 sierpnia 2021 r. do dnia zakończenia kontroli, tj. 27 września 2021 r.

<sup>28</sup> Stosownie do art. 16c ust. 3 ustawy, w ośrodku kwalifikującym kierownik podmiotu leczniczego (...) wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia.

<sup>29</sup> Nr 7/2010 oraz 75/2018.

posiadający kwalifikacje wymagane art. 16c ust. 4 ustawy<sup>30</sup>, tj. specjalizację w dziedzinie m.in.: chirurgii ogólnej, transplantologii klinicznej i chirurgii naczyń.

(akta kontroli: str. 94-101, 313-314, 354-415)

W ww. okresie Szpital zidentyfikował 296 biorców, a 545 zgłoszeń potencjalnych biorców narządów<sup>31</sup> wpłynęło z innych podmiotów leczniczych. Do przeszczepu zakwalifikowano 522 biorców, z tego: 172 osoby w 2018 r., 174 osoby w 2019 r., 118 osób w 2020 r. i 58 osób w I półroczu 2021 r.

(akta kontroli: str. 413-414)

Lekarz Naczelny wyjaśnił: *najczęstsze powody niezakwalifikowania potencjalnego biorcy wątroby do przeszczepienia to: guzy wątroby przekraczające kryteria kwalifikacji do przeszczepu wątroby, zakrzepica układu wrotnego skutkująca brakiem możliwości technicznych wykonania operacji, zbyt duża masa ciała (BMI powyżej 35). Najczęstsze przyczyny o czasowej dyskwalifikacji chorych do przeszczepienia nerki to choroby współistniejące (np. liczne zgorzelinowe zęby wymagające usunięcia, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, choroby nowotworowe wymagające okresu karencji, stany zapalne, dużego stopnia otyłość). Najczęstsze przyczyny dyskwalifikacji stałej to rozsiały proces nowotworowy, zmiany miażdżycowe w naczyniach uniemożliwiające zabieg przeszczepienia nerki, zaawansowana demencja, zaawansowana, nieodwracalna niewydolność krążenia.*

(akta kontroli: str. 102-106)

Osoby, które zakwalifikowano jako potencjalni biorcy, zgłaszano do prowadzonej przez Poltransplant *Krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie*<sup>32</sup>, zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 ustawy transplantacyjnej<sup>33</sup>. Zgłoszenia zawierały wymagane dane, określone w art. 17 ust. 3 ww. ustawy i następowały w dniu zakwalifikowania biorcy do przeszczepu lub w dniu następnym<sup>34</sup>. Poltransplant dokonywał wpisu danych potencjalnego biorcy narządu na KLO w dniu zgłoszenia przez Szpital lub w dniu następnym.

(akta kontroli: str. 416, 423-426)

Spośród 522 biorców<sup>35</sup> zakwalifikowanych do przeszczepu, 22 przypadki (4,2%) zostały zakwalifikowane jako „pilne”, z tego: 10 przypadków w 2018 r., 5 w 2019 r., 6 w 2020 r. i 1 w 2021 r. (I półrocze). Wszystkie zgłoszenia do KLO w trybie pilnym zawierały medyczne uzasadnienie<sup>36</sup>.

W odniesieniu do pacjentów zgłoszonych przez inne podmioty lecznicze stwierdzono 2 przypadki zmiany klauzuli pilności przeszczepienia ze „zwykłej”

<sup>30</sup> Według art. 16c ust. 4 ustawy w skład zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia wchodzi co najmniej: jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej i jeden lekarz specjalista z dziedziny chirurgii (...) albo (...) chirurgii naczyń.

<sup>31</sup> W tym: 326 biorców nerek i 219 biorców wątroby.

<sup>32</sup> Dalej: „KLO”.

<sup>33</sup> Stosownie do art. 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia (...) narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, a według art. 17 ust. 2 ustawy, zgłoszenia danych (...) dokonuje lekarz kierujący zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy, tj. zespołem złożonym z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia.

<sup>34</sup> Stwierdzono na podstawie badania 40 losowo wybranych pacjentów, w tym 10 pacjentów z każdego roku objętego kontrolą.

<sup>35</sup> W tym: 326 biorców zostało zgłoszonych przez inne podmioty lecznicze, a 48 zgłoszono w Szpitalu.

<sup>36</sup> Jako przyczyny zgłoszenia do KLO w trybie „pilnym” podano m.in.: *brak dostępu do dializoterapii, pacjent wysokoimmunizowany po odczulaniu, toksyczne uszkodzenie wątroby - dekompensacja przewlekłej niewydolności narządu, zakrzepica tętnicy wątrobowej, pogorszenie stanu ogólnego i wyników biochemicznych oraz układu krzepnięcia.*



na pilną”, które dotyczyły biorców nerek. W odniesieniu do pacjentów zgłoszonych w Szpitalu wystąpiły 3 przypadki zmiany ww. klauzuli ze „zwykłej” na „pilną”, dotyczące biorców wątroby oraz jeden przypadek<sup>37</sup> zmiany klauzuli z „pilnej” na „zwykłą”, dotyczący biorcy wątroby i nerki.

(akta kontroli: str. 417-420, 423-426)

Odnośząc się do kryteriów ustalania pilności przeszczepienia Lekarz Naczelny wyjaśnił: *w przypadku przeszczepienia nerki pilne przypadki stanowią chorzy z tzw. urgensem naczyniowym, czyli bez dostępu do dializ i możliwości wykonywania dializy otrzewnowej oraz chorzy „wysokoimmunizowani” po leczeniu odczulającym immunoglobulinami (...)* Najczęstsze uzasadnienie klauzuli „pilne” dla przeszczepu wątroby to *wczesna zakrzepica tętnicy wątrobowej (wskazanie do retransplantacji), pierwotne niepodjęcie funkcji (...) wątroby (wskazanie do retransplantacji), ostra niewydolność wątroby.*

(akta kontroli: str. 103-106)

## **2.2. Finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia**

Zadania Szpitala jako ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia były finansowane terminowo oraz w wysokości określonej w umowach<sup>38</sup> o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia – Śląskim Oddziałem Wojewódzkim w Katowicach<sup>39</sup>. Szpital w okresie objętym kontrolą nie zawierał z Poltransplantem umów dotyczących zlecenia wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych w zakresie typowania tkankowego oraz poziomu przeciwciał, o których mowa w art. 16c ust. 7 pkt 4 lit. a i b oraz art. 16c ust. 8 ustawy transplantacyjnej. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych rozliczanie badań w powyższym zakresie odbywało się bezpośrednio pomiędzy Poltransplantem a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach.

(akta kontroli: str. 112-265, 273, 427)

Koszty poniesione przez Szpital w związku z wykonywaniem zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia wyniosły w okresie objętym kontrolą łącznie 6 655,2 tys. zł, z tego: 2 272,0 tys. zł w 2018 r., 1 975,5 tys. zł w 2019 r., 1 879,7 tys. zł w 2019 r. i 528,0 tys. zł w I półroczu 2021 r.:

Wysokość kosztów w ww. zakresie, sfinansowanych przez NFZ na podstawie obowiązujących w okresie objętym kontrolą umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wynosiła łącznie 1 013,5 tys. zł (tj. 15,2% poniesionych przez Szpital kosztów), z tego: 334,4 tys. zł w 2018 r., 398,9 tys. zł w 2019 r., 200,2 tys. zł w 2019 r. i 80,0 tys. zł w I półroczu 2021 r.

(akta kontroli: str. 108-265, 428)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła: *przychód z NFZ nie pokrywa w całości kosztów ponoszonych przez Szpital na kwalifikację biorców (...)* *W związku z obowiązującymi zasadami i warunkami rozliczania z NFZ, Szpital nie*

<sup>37</sup> Ww. przypadek został uzasadniony następująco: *pacjent pierwotnie zgłoszony do przeszczepu wątroby i nerki, niestety ze względu na wysokie miano przeciwciał brak możliwości przeszczepienia nerki bez leczenia odczulającego, rozpoznanie: przewlekła niewydolność: marskość wątroby, niewydolność nerki przeszczepionej.*

<sup>38</sup> Tj. umowach nr: 121/101005/03/8/2017 z dnia 4 października 2017 r., 121/101005/03/8/2018 z dnia 15 stycznia 2018 r., 121/101005/03/8/2019 z dnia 15 stycznia 2019 r., 121/101005/03/8/2020 z dnia 17 stycznia 2020 r. oraz 121/101005/03/8/2021 z dnia 15 stycznia 2021 r. wraz z aneksami.

<sup>39</sup> Dalej: „NFZ”.

może stwierdzić, że NFZ jest zobowiązany do pokrycia rzeczywistych kosztów, a jedynie do pokrycia zobowiązania wynikającego z zawartej umowy (...) Straty w transplantacji narządów pokrywane są z innej medycznej działalności Szpitala.

(akta kontroli: str. 273-274)

### **2.3. Nadzór nad działalnością ośrodka kwalifikującego potencjalnych dawców do przeszczepienia**

W latach 2018-2021 (I półrocze) konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej nie przeprowadził kontroli w Szpitalu. Ostatnia kontrola w zakresie transplantologii została przeprowadzona w dniu 21 grudnia 2015 r. przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie transplantologii. W protokole tej kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości oraz nie sformułowano zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli: str. 73-77, 79-88)

Lekarz Naczelny<sup>40</sup> wyjaśnił: *Konsultant Krajowy ds. transplantologii klinicznej nadzorował działalność ośrodka; powyższe czynności nie zostały udokumentowane ze względu na fakt, iż jest on zatrudniony w tutejszym Ośrodku transplantacyjnym.*

(akta kontroli: str. 106)

Dyrektor wyjaśnił: *sprawowałem (...) nadzór poprzez: stały kontakt z Lekarzem Kierującym Oddziałem Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej Transplantacyjnej, dotyczący działalności transplantacyjnej (...) analizę miesięcznych sprawozdań dotyczących zgłoszeń potencjalnych dawców, sporządzanych przez Koordynatora ds. transplantacji (...) W/w nadzór nie jest potwierdzony pisemnie.*

(akta kontroli: str. 282-292)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą realizowano działania mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia. W Szpitalu funkcjonowały zespoły dokonujące kwalifikacji potencjalnych biorców narządów do przeszczepienia, wymagane przez art. 16c ust. 3 ustawy transplantacyjnej. Osoby zakwalifikowane jako potencjalnych biorców zgłaszano do *Krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie*, zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 ww. ustawy. Zgłoszenia potencjalnych biorców narządów do KLO zawierały wymagane dane.

(akta kontroli: str. 416, 423-426)

## **3. Działania w celu uzyskania narządów do przeszczepienia**

Opis stanu  
faktycznego

### **3.1. Pozyskiwanie narządów do przeszczepienia**

W okresie objętym kontrolą w trakcie hospitalizacji na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii<sup>41</sup>, zmarło 350 pacjentów, z tego:

- 114 osób w 2018 r., jedna osoba spełniała przesłanki<sup>42</sup> kwalifikujące do pobrania narządu; osobę tą zakwalifikowano<sup>43</sup> jako potencjalnego dawcę oraz pobrano narządy;

<sup>40</sup> Z upoważnienia Dyrektora.

<sup>41</sup> Tj. oddziale z tzw. „potencjałem dawstwa”

<sup>42</sup> Przesłankami kwalifikującymi osobę zmarłą do pobrania od niej narządów do przeszczepienia są śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia (pod warunkiem, że nie stwierdzono istnienia sprzeciwu i/lub niewyrażenia zgody na pobranie narządów).

<sup>43</sup> Tj. zgłoszono jako potencjalnego dawcę narządu do Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: „Poltransplant”).

- 116 osób w 2019 r.; narządy pobrano od dwóch osób, zakwalifikowanych jako potencjalny dawca;
- 77 osób w 2020 r., narządy pobrano od trzech osób, które zakwalifikowano jako potencjalnych dawców;
- 43 osoby w I półroczu 2021 r., żadnej osoby nie zakwalifikowano jako potencjalnego dawcy.

(akta kontroli: str. 89-91, 421, 423-426)

Koordinator ds. Transplantacji wyjaśnił: *nasz Szpital jest szpitalem, w którym istnieje niewielki potencjał dawstwa. Nie posiadamy oddziału neurologii, neurochirurgii lub SOR-u, w związku z powyższym nie mamy oddziałów, w których moglibyśmy zidentyfikować potencjalnych dawców narządów.*

(akta kontroli: str. 92-93)

Szpital występował do Poltransplantu z zapytaniem o istnienie sprzeciwu w przypadku każdej osoby zmarłej, u której stwierdzono przesłanki<sup>44</sup> kwalifikujące do pobrania narządu. Wobec niestwierdzenia<sup>45</sup> istnienia sprzeciwu lub niewyrażenia zgody na pobranie narządu przez zmarłego, wszystkich tych pacjentów zgłoszono jako potencjalnych dawców organów.

(akta kontroli: str. 89-91, 423-426)

W okresie objętym kontrolą od 233 zmarłych dawców pobrano łącznie 469 narządów<sup>46</sup>, w tym 370 nerek i 99 wątrób, z czego:

- w 2018 r.: 169 narządów pobrano od 87 osób, z czego 141 nerek i 28 wątrób;
- w 2019 r.: 115 narządów pobrano od 63 osób, z czego 84 nerki i 31 wątrób;
- w 2020 r.: 120 narządów pobrano od 56 osób, z czego 94 nerki i 26 wątrób;
- w I półroczu 2021 r.: 65 narządów pobrano od 27 osób, z czego 51 nerek i 14 wątrób.

(akta kontroli: str. 89-91, 423-426)

W zakresie wpływu epidemii COVID-19 na liczbę uzyskiwanych narządów do przeszczepienia, Lekarz Naczelny wyjaśnił<sup>47</sup>: *w trakcie epidemii COVID-19 zmniejszył się potencjał dawstwa, ponieważ oddziały intensywnej terapii (tzw. covidowe) były wyłączone z dawstwa narządów. Powyższy fakt skutkowało zmniejszeniem liczby dawców, od których pobrano narządy (...) Szpital (...) nie pełnił funkcji szpitala „COVID-owego” (...) odnotowaliśmy spadek liczby pobrań spowodowanych faktem, że choroba COVID-19 jest przeciwwskazaniem do dawstwa narządów.*

(akta kontroli: str. 73-77, 352-353)

### **3.2. Przeprowadzanie transplantacji narządów**

W okresie objętym kontrolą wykonano 432 przeszczepy narządów, w tym 337 przeszczepy nerek<sup>48</sup> i 95 przeszczepów wątroby, z czego:

- w 2018 r.: 154 narządy, w tym: 124 nerki i 30 wątrób;
- w 2019 r.: 111 narządów, w tym: 82 nerki<sup>49</sup> i 29 wątrób;

<sup>44</sup> Tj. śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia.

<sup>45</sup> W wyniku badania dokumentacji wszystkich pacjentów, w odniesieniu do których Szpital występował do Poltransplantu z zapytaniem o istnienie sprzeciwu.

<sup>46</sup> Z czego od 6 pacjentów zmarłych w okresie objętym kontrolą w Szpitalu pobrano łącznie 10 nerek i 3 wątroby, a pozostałe narządy uzyskano z innych ośrodków.

<sup>47</sup> Lekarz Naczelny z upoważnienia Dyrektora udzielił odpowiedzi na pytania zadane Dyrektorowi.

<sup>48</sup> W tym w jednym przypadku przeszczepiono nerkę wraz z trzustką.

- w 2020 r.: 109 narządów, w tym: 85 nerek i 24 wątroby;
- w I półroczu 2021 r.: 58 narządów, w tym: 46 nerek i 12 wątrób.

(akta kontroli: str. 90-91)

Lekarz Naczelny wyjaśnił: *Poltransplant ustalił, że nerki od dawców zmarłych na terenie województwa śląskiego są alokowane do naszego ośrodka transplantacyjnego. Nasz zespół transplantacyjny zabezpiecza pobrania od zmarłych dawców nerek ze szpitali w województwie śląskim. Rok 2018 był rokiem, w którym aktywność koordynatorów w oddziałach intensywnej terapii naszego województwa była dużo większa, czego efektem było zwiększenie liczby przeszczepów w naszym ośrodku. W związku powyższym w 2018 r. przeszczepiliśmy najwięcej nerek (...).*

*Różnica pomiędzy liczbą pobranych narządów, a liczbą przeszczepionych wynika z zasad dystrybucji (...) narządów (...) Jeżeli nasz zespół transplantacyjny nie zakwalifikuje potencjalnego biorcy nerki (...) mamy możliwość przesłania narządu do ośrodka, który zakwalifikował biorcę nerki. Nasz ośrodek przekazał nerki do innych ośrodków transplantacyjnych (...) Oprócz przekazania narządów różnica wynika również z dyskwalifikacji narządu od przeszczepienia. Zdarzają się przypadki pobrania narządów, które zostaną zdyskwalifikowane po pobraniu, np. z powodu torbieli lub nie zostaną przeszczepione z powodu zmian nowotworowych wykrytych u dawcy, które zostają potwierdzone w badaniu histopatologicznym już po pobraniu narządu. W przypadku wątrób, jeżeli chirurg pobierający ma wątpliwości co do narządu, wykonujemy doraźne badanie histopatologiczne, które kwalifikuje (lub nie) narząd do przeszczepienia.*

(akta kontroli: str. 343-344)

Szpital spełniał warunki kadrowe, określone w § 18 rozporządzenia ws. transplantacji<sup>50</sup>. Uprawnienia do przeszczepiania narządów wymagane § 8 pkt 1 rozporządzenia ws. transplantacji, tj. specjalizację w dziedzinie transplantologii klinicznej oraz chirurgii ogólnej, posiadało 10 lekarzy pracujących w Oddziale Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej. Zadania w zakresie transplantacji narządów wykonywało również 10 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

(akta kontroli: str. 354-412)

W odniesieniu do prowadzenia leczenia po wykonaniu przeszczepienia oraz sposobu zapewnienia wyrobów medycznych i produktów leczniczych, Dyrektor wyjaśnił: *chorzy są leczeni w OIT zespołowo, przez lekarzy specjalistów intensywnej terapii, chirurgów transplantologów, transplantologów klinicznych i nefrologów. Oprócz tego korzystamy z pomocy innych specjalistów takich jak: neurolog, kardiolog (...) Wszystkie leki i płyny infuzyjne pobieramy z apteki szpitalnej zgodnie z receptariuszem szpitalnym i przechowujemy na oddziale w ilościach koniecznych do zapewnienia ciągłości opieki w warunkach kontrolowanej temperatury, a narkotyki w sejfie do którego dostęp całodobowo ma lekarz dyżurny.*

(akta kontroli: str. 318-323)

W 2018 r. w Szpitalu wykonano dwa przeszczepy rodzinne, które dotyczyły nerek, natomiast w latach 2019-2021 (I półrocze) nie wykonywano przeszczepów

<sup>49</sup> W tym w jednym przypadku dokonano przeszczepu nerki wraz z trzustką.

<sup>50</sup> Stosownie do § 18 ww. rozporządzenia narządy mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych zatrudniających co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 8 pkt 1 rozporządzenia; zatrudniających (...) co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii; zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

rodzinnych. W okresie objętym kontrolą wystąpiły dwa przypadki pobrania narządów<sup>51</sup> od dawców żywych. Dane tych dawców Szpital przekazał do prowadzonego przez Poltransplant Rejestru żywych dawców, w terminie 1 i 15 dni (w tym przypadku nie zapewniono niezwłoczności przekazania danych) od pobrania narządu, co szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli: str. 73-77, 315-316)

W zakresie przekazywania narządów do innych ośrodków transplantacyjnych Lekarz Naczelny wyjaśnił:

*Szpital przekazywał (...) nerki do innych ośrodków. W 2018 r. przekazaliśmy 10 nerek, w 2019 r. - 5 nerek, w 2020 r. - 4 nerki, a w 2021 r. - 1 nerkę. W 2018 r. najczęściej przekazywaliśmy narządy do Szczecina (SPSK nr 2 PUM – Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej) oraz do Warszawy (UCK WUM CSK – Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej). W 2019 r. najczęściej przekazywano nerki do Wrocławia (...) W 2020 r. najczęściej przekazywano nerki do Warszawy (...) w I połowie 2021 r. nerkę przekazano do Olsztyna (...) Pacjent typowany jest z Krajowej Listy Biorców, która obejmuje wszystkich potencjalnych biorców nerek w Polsce (...) Najczęstszymi przyczynami przekazania nerek była dyskwalifikacja potencjalnego biorcy nerki przez nasz zespół transplantacyjny z powodu zbyt dużej masy ciała (...) i chorób towarzyszących (miażdżyca uogólniona, cukrzyca), również przekazywaliśmy nerki przypisane do ośrodka biorcy, nerki pobrane dla biorcy dziecięcego (...) W dniu 11 września 2019 r. nasz zespół przeszczepił wątrobę w Zabrze (...) w ramach jednoczasowego przeszczepu serca i wątroby u biorcy. Zdarzają się sytuacje, że tu. Zespół transplantacyjny pobiera narząd, który jest przeszczepiany w innym szpitalu w ramach dobrej współpracy z innymi jednostkami.*

(akta kontroli: str. 73-77)

W odniesieniu do wpływu epidemii COVID- 19 na liczbę przeprowadzanych transplantacji narządów Lekarz Naczelny wyjaśnił: *w związku z pandemią COVID-19 i zmniejszonym dostępem do lekarzy specjalistów zaobserwowaliśmy spadek liczby kwalifikowanych pacjentów do przeszczepów wątroby, co skutkowało niewielkim spadkiem liczby przeszczepów wątroby. Nie odnotowaliśmy spadków liczby przeszczepów nerek. Mogło być to spowodowane faktem, że chorzy dializowani są pod stałą kontrolą lekarzy Stacji Dializ.*

(akta kontroli: str. 77)

### **3.3. Nieprzewidziane zdarzenia i skutki postępowania z narządami do przeszczepienia**

Dyrektor zarządzeniem<sup>52</sup> z dnia 23 maja 2017 r. powołał Zespół ds. Zdarzeń i Reakcji Niepożądanych<sup>53</sup>, do którego zadań należała m.in. analiza przypadków podejrzenia lub zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji związanej z przeszczepianiem narządów oraz raportowanie ww. przypadków do Poltransplantu.

(akta kontroli: str. 330-334)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu wystąpiły łącznie 32 przypadki zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w tym:

---

<sup>51</sup> Tj. nerek.

<sup>52</sup> Nr 10.

<sup>53</sup> W skład ww. zespołu wchodziło 8 osób, w tym: 5 lekarzy (w tym koordynator ds. transplantacji) oraz 3 pielęgniarki (w tym koordynatorka ds. transplantacji).

- 10 reakcji niepożądanych w 2018 r., tj.: 8 zgonów biorców wątroby, 1 zgon biorcy nerki oraz 1 utrata nerki przeszczepionej;
- 5 reakcji niepożądanych w 2019 r., tj.: 2 zgony biorców wątroby, 1 zgon biorcy nerki, 1 utrata nerki przeszczepionej i 1 utrata trzustki przeszczepionej po jednoczasowym przeszczepie trzustki z nerką (nerka została zachowana, pacjent z prawidłową funkcją nerki przeszczepionej został wypisany ze Szpitala;
- 9 reakcji niepożądanych w 2020 r., tj.: 5 zgonów biorcy wątroby, 1 zgon biorcy nerki, 2 utraty nerki przeszczepionej, 1 utrata wątroby przeszczepionej - pacjentka została zgłoszona do retransplantacji, a po retransplantacji wypisana ze Szpitala;
- 5 reakcji niepożądanych i 3 zdarzenia niepożądane w I półroczu 2021 r., tj.: 1 zgon biorczynie wątroby, 1 zgon pacjenta po przeszczepie nerki, 2 utraty przeszczepionej nerki, 1 rezygnacja z przeszczepienia nerki i 3 przeszczepienia narządu od dawcy z nowotworem złośliwym - wszystkie 3 narządy (2 nerki i wątroba) pochodziły od jednego dawcy, nowotwór został rozpoznany w badaniu histopatologicznym po operacjach przeszczepienia, a wszyscy trzej pacjenci wyrazili zgodę utrzymania narządów przeszczepionych.

Ww. przypadki niepożądanej reakcji lub zdarzenia zgłoszono do Polransplantu, natomiast nie zostały zgłoszone do Ministerstwa Zdrowia, które nie przeprowadzało kontroli w Szpitalu w latach 2018-2021 (I półrocze). W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki cofnięcia pozwolenia na postępowanie z narządami, udzielonego przez Ministra Zdrowia decyzją<sup>54</sup> z dnia 13 listopada 2017 r.

(akta kontroli: str. 324-343, 423-426)

Lekarz Naczelny wyjaśnił: *wszystkie powyższe przypadki zostały stwierdzone w chwili wystąpienia, jedynie przeszczep od dawcy z nowotworem został rozpoznany po otrzymaniu wyniku badania histopatologicznego guzka wyciętego z nerki w chwili przeszczepienia. Powyższe zdarzenia zostały spowodowane przeszczepianiem u biorców w ciężkim stanie ogólnym. Chorzy z niewydolnością wątroby lub nerek są najczęściej pacjentami z licznymi chorobami dodatkowymi. Przeszczepy, a szczególnie przeszczep wątroby są operacjami wielogodzinnymi, wiążącymi się z dużym ryzykiem zgonu okołooperacyjnego (...) Powyższe operacje wykonuje się jedynie w kilku ośrodkach w Polsce.*

(akta kontroli: str. 340-344)

### **3.4. Finansowanie czynności związanych z przeszczepianiem narządów**

Koszty poniesione przez Szpital w związku z pobieraniem i przeszczepianiem narządów<sup>55</sup> wyniosły w okresie objętym kontrolą łącznie 40 665,9 tys. zł, z tego: 12 925,1 tys. zł w 2018 r., 11 251,7 tys. zł w 2019 r., 11 116,4 tys. zł w 2019 r. i 5 372,7 tys. zł w I półroczu 2021 r. Z ww. kwoty:

- 22 885,9 tys. zł dotyczyło przeszczepów nerek, z tego: 7 818,4 tys. zł w 2018 r., 5 791,1 tys. zł w 2019 r., 6 307,9 tys. zł w 2019 r. i 2 968,5 tys. zł w I półroczu 2021 r.;
- 17 780,0 tys. zł dotyczyło przeszczepów wątroby, z tego: 5 106,7 tys. zł w 2018 r., 5 460,7 tys. zł w 2019 r., 4 808,4 tys. zł w 2019 r. i 2 404,2 tys. zł w I półroczu 2021 r.

<sup>54</sup> PZT.4061.55.2017.MN

<sup>55</sup> Koszty poniesione przez Szpital w związku z pobieraniem i przeszczepianiem narządów w latach 2018-2021 (I półrocze) zostały oszacowane na potrzeby niniejszej kontroli przez Z-cę Dyrektora ds. Ekonomicznych oraz Dział Finansowo-Księgowy Szpitala.

Wysokość kosztów pobrania i przeszczepu sfinansowanych przez NFZ<sup>56</sup>, Poltransplant i inne podmioty lecznicze<sup>57</sup> wynosiła łącznie 38 806,9 tys. zł<sup>58</sup> (tj. 95,4% poniesionych kosztów), w tym: 13 882,4 tys. zł w 2018 r., 11 051,5 tys. zł w 2019 r., 10 157,2 tys. zł w 2019 r. i 3 715,8 tys. zł w I półroczu 2021 r., z czego:

- w zakresie przeszczepów nerek 19 261,4 tys. zł, w tym: 7 605,3 tys. zł w 2018 r., 5 308,5 tys. zł w 2019 r., 4 484,6 tys. zł w 2019 r. i 1 863,0 tys. zł w I półroczu 2021 r.;
- w zakresie przeszczepów wątroby 19 545,5 tys. zł, w tym: 6 277,2 tys. zł w 2018 r., 5 743,0 tys. zł w 2019 r., 5 672,6 tys. zł w 2019 r. i 1 852,7 tys. zł w I półroczu 2021 r.

W okresie objętym kontrolą NFZ i Poltransplant finansowały realizację przez Szpital zadań dotyczących pobierania i przeszczepiania narządów w kwotach i terminach określonych w zawartych umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,

(akta kontroli: str. 108-263, 266-268)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że przychód z Narodowego Funduszu Zdrowia nie pokrywa w całości kosztów ponoszonych przez Szpital w zakresie przeszczepów. Strata wynikająca z braku refundacji pełnych kosztów z ww. zakresu pokrywana jest z pozostałej działalności Szpitala.

(akta kontroli: str. 271-272)

### **3.5. Nadzór nad procedurami przeszczepiania narządów**

W latach 2018-2021 (I półrocze) Minister Zdrowia, NFZ ani służby sanitarno-epidemiologiczne nie przeprowadziły w Szpitalu kontroli dotyczących przeszczepiania narządów.

(akta kontroli: str. 73-77)

*Lekarz Kierujący Oddziałem sprawował kontrolę i nadzór nad procedurami dotyczącymi przeszczepiania poprzez: analizy listy biorców, nadzór nad prowadzeniem biorców po zabiegu przeszczepienia narządu (ustne omówienie każdego przypadku w trakcie odprawy lekarskiej), stałą współpracę z Oddziałem Intensywnej Terapii oraz Oddziałem Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych.*

(akta kontroli: str. 282-292)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W jednym z dwóch przypadków pobrania narządów<sup>59</sup> od dawców żywych, które wystąpiły w Szpitalu w okresie objętym kontrolą, dane dawcy<sup>60</sup> Koordynator ds. transplantacji przekazał do prowadzonego przez Poltransplant *Rejestru żywych*

<sup>56</sup> Zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej nr: 121/101005/03/8/2017 z dnia 4 października 2017 r., 121/101005/03/8/2018 z dnia 15 stycznia 2018 r., 121/101005/03/8/2019 z dnia 15 stycznia 2019 r., 121/101005/03/8/2020 z dnia 17 stycznia 2020 r. oraz 121/101005/03/8/2021 z dnia 15 stycznia 202 r. wraz z aneksami.

<sup>57</sup> Tj. koszty sfinansowane przez podmioty lecznicze, w których pobrano narządy, na podstawie § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2014 r. poz. 469).

<sup>58</sup> W tym koszty sfinansowane przez: NFZ w kwocie 38 632,1 tys. zł, podmioty lecznicze w których pobrano narządy w kwocie 159,4 tys. zł oraz Poltransplant w kwocie 15,4 tys. zł.

<sup>59</sup> Tj. nerek.

<sup>60</sup> Nr historii choroby: 18/985/T

dawców w terminie 15 dni<sup>61</sup> od pobrania narządu, co było niezgodne z art. 15 ust. 2 i 3 ustawy transplantacyjnej, który wymaga niezwłocznego<sup>62</sup> przekazania danych dawcy do ww. rejestru.

(akta kontroli: str. 316)

Koordynator ds. transplantacji wyjaśnił: *dane do Rejestru Żywych Dawców zostały przygotowane i przekazane z opóźnieniem z przyczyn, których nie jestem w stanie w sposób jednoznaczny wyjaśnić z powodu odległości czasowej, prawdopodobnie wynikało to z powodu dużej ilości zadań bieżących w w/w okresie i zatrudnienia mnie, jako koordynatora w zakresie 1/2 etatu. Pragnę nadmienić, że powyższe opóźnienie nie miało żadnego wpływu na proces pobrania i przeszczepienia nerki od dawcy żywego oraz na dalsze leczenie biorcy nerki.*

(akta kontroli: str. 317)

#### OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu zapewniono dostępność transplantacji narządów oraz wymagane warunki kadrowe do dokonywania przeszczepów. Występowano do Poltransplantu z zapytaniem o istnienie sprzeciwu w przypadku każdej osoby zmarłej, u której stwierdzono przesłanki kwalifikujące do pobrania narządu, a jako potencjalnych dawców zgłoszono wszystkich zmarłych pacjentów, co do których nie odnotowano sprzeciwu. Powołano Zespół ds. Zdarzeń i Reakcji Niepożądanych, który dokonywał analizy przypadków zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji związanej z przeszczepianiem narządów.

W jednym z dwóch badanych przypadków pobrania narządów od dawców żywych, nie zapewniono niezwłoczności przekazania danych dawcy do *Rejestru Żywych Dawców*.

## IV. Uwagi

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi:

Uwagi

**NIK zwraca uwagę na konieczność zapewnienia:**

- **stwierdzania nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie narządów, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;**
- **niezwłocznego przekazywania danych do Rejestru Żywych Dawców.**

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

<sup>61</sup> Data pobrania narządu (nerki): 18 października 2018 r.; data przekazania danych do *Rejestru żywych dawców*: 2 listopada 2018 r.

<sup>62</sup> Dla celów kontrolnych przyjęto, że „niezwłocznie” to znaczy w ciągu dwóch dni.



Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Katowice, dnia 15 października 2021 r.

**Kontroler**  
**Aleksander Małysz**  
**Gł. specjalista kontroli państwowej**

**Najwyższa Izba Kontroli**  
**Delegatura w Katowicach**

.....