



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.022.02.2021

**Pan
Piotr Pobrotyn
Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
we Wrocławiu**

Uniwersytecki Szpital Kliniczny
im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu
ul. Borowska 213
50-556 Wrocław

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

| | |
|-------------------------------------|---|
| Jednostka kontrolowana | Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (dalej: Szpital lub USK), ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław. |
| Kierownik jednostki kontrolowanej | Piotr Pobrotyn, Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego, od 15 czerwca 2006 r. (dalej: Dyrektor USK). |
| Zakres przedmiotowy kontroli | <ol style="list-style-type: none">1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów.2. Działania ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia.3. Działania szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia. |
| Okres objęty kontrolą | Lata 2018-2021 (I półrocze) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016-2017. |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli | Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ (dalej: ustawa o NIK). |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu. |
| Kontrolerzy | <ol style="list-style-type: none">1. Magdalena Barzęc, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/117/2021 z 12 lipca 2021 r.2. Jerzy Skowroński, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/118/2021 z 21 lipca 2021 r. |

(akta kontroli: tom I str. 1-5)

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital spełniał warunki określone w §§ 13, 15 i 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów³ (dalej: rozporządzenie w sprawie transplantacji) jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane, przechowywane i przeszczepiane są narządy oraz przestrzegał zasad, wynikających z §§ 4-5 i 8 ww. rozporządzenia, jak też wewnętrznych procedur Szpitala, dotyczących pobierania i przeszczepiania narządów. Wszyscy koordynatorzy ds. transplantacji zatrudnieni w Szpitalu posiadali kwalifikacje i spełniali wszystkie warunki określone w rozporządzeniu w sprawie transplantacji, tj. posiadali wyższe wykształcenie medyczne oraz ukończone szkolenie dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów, stosownie do postanowień art. 40a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁴ (dalej: ustawa transplantacyjna).

Prowadzona przez Szpital dokumentacja dotycząca transplantacji narządów⁵ zapewniała identyfikację dawcy i biorcy oraz spełniała wymogi określone w § 22 rozporządzenia w sprawie transplantacji. We wszystkich poddanych kontroli przypadkach lekarze, którzy stwierdzili zgon pacjenta lub którzy wchodzili w skład komisji stwierdzającej u niego śmierć mózgu poprzedzającą pobranie narządów, byli wyłączeni z postępowania obejmującego pobieranie i przeszczepianie narządów od tej osoby zmarłej. Przed pobraniem narządów od osoby zmarłej, zasięgnięto informacji czy nie figurowała ona w centralnym rejestrze sprzeczności na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich (dalej: Centralny Rejestr Sprzeczności).

W Regulaminie Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji określono komórki organizacyjne odpowiedzialne między innymi za realizację zadań związanych z kwalifikowaniem pacjentów do przeszczepienia nerek, wątroby i serca. Nadzór nad realizacją zadań przez Uniwersyteckie Centrum Transplantacji, w tym zadania związane z kwalifikowaniem pacjentów do przeszczepienia sprawował powołany przez Dyrektora USK Pełnomocnik ds. Transplantacji, wyposażony w kompetencje decyzyjne i kontrolne.

Występujące w Szpitalu przypadki istotnej niepożądanego reakcji/lub istotnego zdarzenia w związku z realizacją procedur transplantacyjnych we wszystkich przypadkach były rzetelnie udokumentowane.

Finansowanie wykonywanych czynności związanych z kwalifikacją do przeszczepienia, pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów odbywało się bez zakłóceń.

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

³ Dz. U. poz. 2060.

⁴ Dz. U. z 2020 r. poz. 2134.

⁵ Kontroli poddano dokumentację medyczną 18 dawców i 50 biorców (37 procedur przeszczepowych zrealizowano w związku z pobraniem narządów w USK od ww. 18 dawców oraz 13 procedur przeszczepowych, gdzie pobrania narządu dokonano w podmiocie zewnętrznym).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁶ kontrolowanej działalności

OBSZAR 1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

1.1. Organizacja procesu pobierania narządów

Opis stanu faktycznego

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

- decyzji z dnia 23 października 2017 r., nr PZT.4061.36.2017(2).MN, udzielającej pozwolenia na: [1] przechowywanie i przeszczepianie nerek od zmarłych dawców; [2] pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek od żywych dawców; [3] przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłych dawców,
- decyzji z dnia 3 lutego 2021 r., nr OIT.4041.26.2020.MN, udzielającej pozwolenia na: [1] przechowywanie serca pobranego od zmarłych dawców; [2] przeszczepianie serca pobranego od zmarłych dawców.

W okresie objętym kontrolą nie wygasła ważność żadnego z wydanych pozwoleń. Od 2016 r. nie wystąpił przypadek cofnięcia Szpitalowi pozwolenia Ministra Zdrowia na realizację procedur w zakresie transplantacji narządów.

(akta kontroli: tom I str. 182-185)

b) Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy, tj. w okresie objętym kontrolą zatrudniał lekarzy w specjalnościach określonych w § 4 i § 5 rozporządzenia w sprawie transplantacji oraz spełniał warunki wyszczególnione w § 13 i 15 tego rozporządzenia, tj.: posiadał oddział chirurgiczny i salę operacyjną oraz zapewniał intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii.

(akta kontroli: tom I str. 186-413, 543-552)

c) Na podstawie dokumentacji medycznej wszystkich 18 osób zmarłych, w przypadku których w latach 2018-2021 (I półrocze) pobrano w USK narządy do przeszczepienia ustalono, że:

- we wszystkich przypadkach powoływana była doraźnie komisja, do której należało stwierdzenie „trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu”. Komisję powoływał lekarz dyżurny specjalista z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii. Komisja każdorazowo była powoływana na podstawie zarządzenia nr 53/2014 z dnia 12 czerwca 2014 r. Dyrektora USK w sprawie powołania komisji do stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (znowelizowanego zarządzeniem nr 4/2020 Dyrektora USK z dnia 9 stycznia 2020 r.) i spełniała kryteria wynikające z obowiązujących przepisów prawa⁷;

⁶ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁷ Art. 9 ust. 4 ustawy transplantacyjnej oraz art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry) - Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm. Art. 43a dodany przez art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 767), który wszedł w życie z dniem 27 kwietnia 2017 r.

- w skład komisji wchodził wyłącznie pracownicy Szpitala, lekarze ze specjalizacjami wymaganymi przepisami prawa⁸;
- lekarze, którzy stwierdzili zgon pacjenta lub którzy wchodził w skład komisji stwierdzającej u niego śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów, byli wyłączeni z postępowania obejmującego pobieranie i przeszczepianie narządów od tej osoby zmarłej⁹;
- przed pobraniem narządów od osoby zmarłej, zasięmano informacji czy nie figurowała ona w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów. Każdorazowo odnotowywano ten fakt w indywidualnej dokumentacji medycznej dawcy oraz w dokumentacji prowadzonej przez koordynatora ds. transplantacji.

(akta kontroli: tom I str. 6-48)

W strukturze organizacyjnej Szpitala funkcjonowało Uniwersyteckie Centrum Transplantacji (§ 67 Regulaminu Organizacyjnego USK). Działo ono na bazie komórek organizacyjnych Szpitala, powiązanych organizacyjnie oraz zakresem zadań, w sposób pozwalający na szybkie diagnozowanie i leczenie, w ramach udzielonych świadczeń transplantacyjnych, pacjenta spełniającego kryteria kwalifikujące do leczenia w ramach ww. zakresu, w szczególności: Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej; Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej; Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii; Kliniki Urologii i Onkologii Urologicznej; Kliniki Gastroenterologii i Hepatologii; Centrum Chorób Serca; Kliniki Chirurgii Urazowej i Chirurgii Ręki; Kliniki Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu; Kliniki Okulistyki; Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej; Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku. Szczegółowe zasady funkcjonowania tego Centrum określał Regulamin Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji. W ramach Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji udzielano świadczeń między innymi w zakresie obejmującym: przechowywanie i przeszczepianie nerek od dawców zmarłych; przechowywanie i przeszczepianie nerek pobranych od dawców żywych; przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłych dawców; przechowywanie i przeszczepianie serca od zmarłych dawców.

Według Regulaminu Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: Poltransplant) decydowało, z którego ośrodka przeszczepowego powołany był zespół pobierający narządy (zasady dystrybucji i alokacji¹⁰ narządów). Natomiast zespół pobierający ze Szpitala wyznaczany był przez Pełnomocnika ds. Transplantacji¹¹. Oddziały Szpitala, w tym głównie Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii miały obowiązek zgłaszania potencjalnych dawców z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu do koordynatora ds. transplantacji USK, już w momencie wysunięcia podejrzenia. Koordynator ds. transplantacji powiadamiał Poltransplant o potencjalnym dawcy.

Zgodnie z § 34 ust. 12 Regulaminu Organizacyjnego, o pobraniu organów od pacjenta, wobec którego orzeczono śmierć mózgu, dla celów transplantacji decydował Pełnomocnik Dyrektora ds. Transplantacyjnych, Dyrektor ds. Lecznictwa, Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego lub lekarz przez nich upoważniony, przy

⁸ Art. 43a ust. 5 i 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.

⁹ Art. 9 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

¹⁰ Wybór biorcy przeszczepu z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie.

¹¹ Pełnomocnik ds. transplantacji mógł delegować swoje uprawnienia innemu lekarzowi zatrudnionemu w USK, w przypadku jego okresowej nieobecności, po uzyskaniu akceptacji Dyrektora Szpitala dla kandydatury wskazanego lekarza; na czas trwania procedury transplantacyjnej, jeśli ma ona miejsce poza podstawową ordynacją czasu pracy.

zachowaniu zasad i trybu, przewidzianych w przepisach o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Zarządzeniem nr 62b/2018 z dnia 1 października 2018 r. Dyrektora USK powołano Pełnomocnika Dyrektora ds. Transplantacji¹² oraz ustalono wykaz osób odpowiedzialnych za procedury przeszczepowe w USK.

(akta kontroli: tom I str. 49-52, 144-147, 187-375, 405-542)

d) W okresie objętym kontrolą Szpital zatrudniał pięciu koordynatorów ds. transplantacji¹³ w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 26 ustawy transplantacyjnej, z czego trzy osoby były zatrudnione na umowę o pracę, a dwie na podstawie umowy cywilnoprawnej¹⁴. Wynagrodzenie trzech koordynatorów zatrudnionych na umowę o pracę składało się z wynagrodzenia zasadniczego, dodatku funkcyjnego i dodatku stażowego. W przypadku koordynatorów zatrudnionych na podstawie umowy cywilnoprawnej w jednym przypadku koordynator otrzymywał wynagrodzenie ryczałtowe, a w drugim przypadku był wynagradzany według ustalonej stawki godzinowej. Wszyscy koordynatorzy ds. transplantacji posiadali wyższe wykształcenie medyczne oraz ukończone szkolenie dla koordynatorów w zakresie pobierania i przeszczepiania narządów, stosownie do postanowień art. 40a ustawy transplantacyjnej i § 9 rozporządzenia w sprawie transplantacji.

(akta kontroli: tom I str. 49-58, tom II str. 335-343)

Koordynatorzy byli zatrudnieni w poszczególnych jednostkach organizacyjnych Szpitala, w których przeprowadzano procedury transplantacji narządów, tj.: trzech koordynatorów w Instytucie Chorób Serca, jeden koordynator w Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej – Oddział Kliniczny Transplantacji (koordynacja żywych dawców), jeden koordynator w Klinice Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej. Zakres zadań koordynatorów ds. transplantacji został określony w zarządzeniach Dyrektora USK, w zakresach obowiązków oraz w szpitalnych procedurach dotyczących pobierania i przeszczepiania narządów¹⁵. Zgodnie z tymi regulacjami wewnętrznymi, koordynator transplantacji odpowiedzialny był za organizację, nadzór, koordynację oraz dokumentowanie całości pracy zespołów transplantacyjnych w zakresie identyfikacji i kwalifikacji dawcy narządów, opieki nad

¹² Będącego jednocześnie Kierownikiem Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej.

¹³ Koordynatorzy byli zatrudnieni odpowiednio: koordynator nr 1 od 1 lutego 2020 r., koordynator nr 2 od 31 października 2018 r., koordynator nr 3 od 7 stycznia 2020 r., koordynator nr 4 od 1 października 2019 r., koordynator nr 5 od 1 grudnia 2019 r.

¹⁴ Z czego: w trzech przypadkach osoby te poświęcały całość czasu pracy na pełnienie funkcji koordynatora ds. transplantacji; w dwóch pozostałych przypadkach zatrudnione osoby pełniły funkcję koordynatora ds. transplantacji doraźnie, w przypadku zaistnienia takiej konieczności, np. nieobecność innego koordynatora w danym obszarze transplantacji.

¹⁵ M.in. Procedura P-LEK CCHS nr 6 z dnia 11 września 2019 r. przeznaczona dla całości personelu uczestniczącego w przeszczepianiu narządów - koordynowanie działań pobierania i przeszczepiania narządu. Ponadto problematyka ta została uregulowana w zarządzeniu nr 4/2020 z dnia 9 stycznia 2020 r. Dyrektora USK w sprawie aktualizacji komisji do stwierdzania trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu, a wcześniej w zarządzeniu z dnia 12 czerwca 2014 r. Dyrektora USK nr 53/2014 w sprawie aktualizacji komisji do stwierdzenia nieodwracalnego ustania czynności mózgu, śmierci mózgu i zgonu oraz w następujących procedurach: serce - [1] Procedura z dnia 11 września 2019 r. P-LEK CCHS 7 przeznaczona dla całości personelu uczestniczącego w przeszczepianiu narządów - przygotowanie dawcy wielonarządowego do pobrania narządu; [2] Procedura P-LEK CCHS 4 z dnia 11 września 2019 r. przeznaczona dla całości personelu uczestniczącego w przeszczepianiu narządów - pobieranie narządu do transplantacji; [3] Procedura P-LEK CCHS 5 z dnia 20 września 2019 r. przeznaczona dla całości personelu uczestniczącego w przeszczepianiu narządów - pobieranie, transport i przechowywanie narządu do przeszczepienia; [4] Procedura P-LEK CCHS 2 z dnia 11 września 2019 r. przeznaczona dla całego personelu uczestniczącego w przeszczepianiu serca – kwalifikacja serca dawcy do pobrania i przeszczepienia z dnia 11 września 2019 r.; nerki: [1] Procedura SOP-KLN/1 – kwalifikacja żywego dawcy nerki z dnia 29 maja 2020 r. (wydanie 2); [2] Procedura SOP – KLN/2 – opieka pooperacyjna nad żywym dawcą nerki i opieka ambulatoryjna w okresie odległym po pobraniu; wątroba: [1] Procedura SOP- KCN/9 – przeszczepianie wątroby.

dawcą, pobrania, alokacji, dystrybucji i przeszczepienia narządów oraz wczesnej i późnej opieki nad biorcą.

(akta kontroli: tom I str. 59-181, 411-542)

Wskazując czynniki, których wdrożenie przyczyniłoby się do rozwoju transplantologii w Polsce, w tym szczególnie w zakresie zwiększenia liczby dawców narządów w Szpitalu oraz w ośrodkach zewnętrznych, Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego podała, że w Polsce model donacyjny jest oparty na fragmentarycznym zastosowaniu modelu hiszpańskiego. Niestety duża część elementów modelu hiszpańskiego nie jest w Polsce wdrożona, na przykład pozycja szpitalnego koordynatora. W Hiszpanii jest on niezależną komórką szpitala (w większych szpitalach jest to kilkusobowy zespół lekarsko-pielęgniarski), podległą bezpośrednio dyrektorowi szpitala, o kompetencjach daleko szerszych niż ma to miejsce w Polsce. Poziom regionalny opiera się w Polsce na jednej-dwóch osobach, zaś w modelu hiszpańskim są to wieloosobowe zespoły z własnym budżetem i zadaniami, jakie w obecnym czasie mają być udziałem nowo powoływanych koordynatorów wojewódzkich (w miejsce dotychczasowych regionalnych). Jednocześnie szpitale w Polsce nie są faktycznie rozliczane z aktywności donacyjnej i tym samym brak jest motywacji dla osób kierujących oddziałami, w których powinna zachodzić identyfikacja potencjalnych dawców – pierwszy i najważniejszy element procesu donacji. Podstawowym warunkiem dla rozwoju transplantacji w Polsce jest wsparcie działalności koordynatorów donacyjnych w szpitalach o potencjale donacyjnym. Powinni oni działać w sposób niezależny, podlegać tylko dyrekcji danego podmiotu i korzystać z jej wsparcia. Szczególne obszary zainteresowania w zakresie zwiększenia donacji to szpitalne oddziały ratunkowe, oddziały intensywnej terapii, oddziały neurologii oraz oddziały neurochirurgii. Reasumując, aby uzyskać wyniki zbliżone do średniej europejskiej konieczne są zmiany całego systemu.

(akta kontroli: tom II str. 240-244)

W Szpitalu, w okresie objętym kontrolą (lata 2018-2021 I półrocze), nie stosowano procedury stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego wskazała, że procedura pobierania po nieodwracalnym zatrzymaniu krążenia jest dopuszczalna prawnie w Polsce od kilku lat. Podjęto kilka tego typu procedur w Polsce. Pełnomocnik ds. transplantacji USK z zespołem opracował artykuł o problemach i kosztach z tym związanych w warunkach polskich. Z tego opracowania wynikało, że procedura pobrania od dawcy z niebijącym sercem¹⁶ jest trudniejsza od pobrania od dawcy z bijącym sercem z uwagi, na konieczność zaangażowania zdecydowanie większej liczby personelu i słabej wydajności procesu sięgającej 40-50%. Przy obecnie istniejących niedoborach kadrowych jest to praktycznie niewykonalne w warunkach Szpitala. Dodatkowym ważnym aspektem tego typu donacji jest kwestia pokrycia wydatków osobowych i sprzętowych, co dotychczas nie miało przełożenia w aktualnym sposobie finansowania procesu donacyjnego. Z tego powodu podjęto w Polsce kilka prób tego typu procedur, nie mających jednak kontynuacji, ponieważ nie było sposobu pokrycia o wiele wyższych kosztów, a zwłaszcza tych, które nie skutkują następnym przeszczepieniem (niska skuteczność procesu na poziomie 40%-50%).

(akta kontroli: tom II str. 240-244)

¹⁶ Ang. non heart beating donor (NHBD).

1.2. Prowadzenie dokumentacji dotyczącej transplantacji narządów

Opis stanu faktycznego

Na próbie dokumentacji medycznej 50 biorców i 18 dawców, dotyczącej pobierania narządów, ich przechowywania oraz przeszczepiania¹⁷ ustalono, że we wszystkich przypadkach zapewniała ona identyfikację dawcy oraz biorcy narządów oraz zawierała elementy określone w § 22 rozporządzenia w sprawie transplantacji, tj.:

- kartę koordynacyjną pobierania narządów (karta koordynacyjna pobrania narządów, zgodnie z wyjaśnieniami złożonymi przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Transplantacji, pełniła w USK funkcję „Karty dawcy”). Zawierała ona wszystkie informacje wymagane dla „Karty dawcy”, określone w § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek¹⁸. Stanowiła integralną część indywidualnej dokumentacji medycznej dawcy;
- kartę biorcy;
- rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów (prowadzone odrębnie dla serca, wątroby i nerki), które zawierały następujące informacje: dane o potencjalnym dawcy lub dawcy, dane o potencjalnym biorcy lub biorcy, dane o miejscu i czasie pobrania, dane lekarza pobierającego (imię i nazwisko, numer prawa do wykonywania zawodu i specjalizacja), wyniki badań (wynik testu cross-match¹⁹, grupa krwi), dane dotyczące przetwarzania i przechowywania, sposoby niepowtarzalnego oznakowania, potwierdzenie dokonania dystrybucji narządów lekarzowi. Prowadzone przez Szpital rejestry, o których mowa w § 22 rozporządzenia w sprawie transplantacji zawierały wszystkie informacje określone w tej regulacji.

W badanej próbie nie wystąpiły przypadki istotnych zdarzeń niepożądanych. Dokumentacja medyczna prowadzona była częściowo w formie elektronicznej, częściowo w formie papierowej.

(akta kontroli: tom II str. 127-230)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy do przeszczepienia oraz przestrzegał zasad dotyczących ich pobierania wynikających z przepisów prawa i regulacji wewnętrznych. Wszyscy zatrudnieni w Szpitalu koordynatorzy ds. transplantacji posiadali wymagane kwalifikacje oraz spełniali warunki określone w rozporządzeniu w sprawie transplantacji. Prowadzona przez Szpital dokumentacja dotycząca transplantacji narządów (indywidualna dawcy i biorcy oraz prowadzona zbiorczo w formie rejestrów pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów) zapewniała identyfikację dawcy i biorcy oraz spełniała wymogi określone w § 22 rozporządzenia w sprawie transplantacji.

¹⁷ Badania dokonano na podstawie analizy dokumentacji medycznej z każdego roku objętego kontrolą (lata 2018-2021 I półrocze): [1] wszystkich zmarłych pacjentów od których pobrano narządy do przeszczepienia – 18 dokumentacji medycznych dawców i [2] 50 dokumentacji medycznych biorców (37 procedur przeszczepowych zrealizowano w związku z pobraniem narządów w USK od ww. 18 dawców oraz 13 procedur przeszczepowych, gdzie pobrania narządu dokonano w podmiocie zewnętrznym).

¹⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 967, ze zm.

¹⁹ Test mikrocytotoksyczny.

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

2.1. Organizacja procesu kwalifikowania potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów.

Opis stanu faktycznego

W badanym okresie w USK nie funkcjonował ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia, o którym mowa w art. 16c ustawy transplantacyjnej. Kwalifikowanie biorców do przeszczepienia odbywało się w ramach Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji, co zostało uregulowane w § 10 Regulaminu Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji, tj.:

- kwalifikacje do przeszczepienia nerek oraz wpisywanie na listę aktywną Krajowej Listy Biorców w zakresie przeszczepienia nerek prowadziła Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej;
- kwalifikacje do przeszczepienia wątroby oraz wpisywanie na listę aktywną Krajowej Listy Biorców w zakresie przeszczepienia wątroby prowadziła Klinika Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej we współpracy z Kliniką Gastroenterologii i Hepatologii oraz z innymi Klinikami Hepatologicznymi z terenu Dolnego Śląska i Opolszczyzny;
- kwalifikacja biorców serca odbywała się w Oddziale Klinicznym Kardiologii²⁰.
(akta kontroli: tom I str. 148-150, 405-410, tom II str. 5)

W zakresie kwalifikacji do transplantacji serca w USK został powołany Zespół ds. Kwalifikacji Przeszczepiania Serca²¹. W jego skład zostało powołanych 16 lekarzy, m.in. ze specjalizacją z transplantologii klinicznej, kardiologii, kardiologii i anestezjologii. Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśniła, że zespół miał charakter stały, natomiast nie było potrzeby, aby spotykał się on w obecności wszystkich członków. W każdym posiedzeniu uczestniczył co najmniej jeden lekarz posiadający specjalizację z transplantologii, kardiologii i kardiologii. Kwalifikacje odbywały się w trakcie cotygodniowych spotkań organizowanych w Centrum Chorób Serca. Wstęp na spotkanie był wolny dla wszystkich lekarzy Klinik.

W przypadku kwalifikacji do przeszczepienia wątroby zespół kwalifikujący biorców powoływany był doraźnie w ramach Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej. Dla przypadków planowych, kwalifikacji dokonywano w trakcie posiedzeń kwalifikacyjnych zespołu powoływanego doraźnie, w skład którego wchodził każdorazowo co najmniej: jeden lekarz z dziedziny transplantologii klinicznej, jeden specjalista w dziedzinie chirurgii albo chirurgii naczyń, specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, specjalista w dziedzinie gastroenterologii. Posiedzenia kwalifikacyjne odbywały się minimum jeden raz w miesiącu. Lekarza do kierowania zespołem wyznaczał Pełnomocnik Dyrektora USK ds. Transplantacji, na podstawie decyzji ustnej, w obecności całego zespołu. Z każdego posiedzenia kwalifikacyjnego sporządzany był protokół przekazywany do wiadomości wszystkim lekarzom biorącym w nim udział. Każdy protokół zawierał charakterystykę pacjentów: po przeszczepieniach, hospitalizowanych w tym czasie na Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej (dalej: OIOM) i na oddziale chirurgii naczyniowej, kończących kwalifikację oraz na różnych etapach kwalifikacji

²⁰ Funkcjonujący w ramach Instytutu Chorób Serca, Kliniki Kardiologii, Kliniki Transplantacji i Mechanicznego Wspomagania Krążenia.

²¹ Zarządzenie nr 9 z dnia 30 stycznia 2020 r. Dyrektora USK w sprawie powołania Zespołu ds. Kwalifikacji Przeszczepiania Serca, zaktualizowane Zarządzeniem nr 37 Dyrektora USK z dnia 18 marca 2020 r.

wymagających podjęcia kolejnych kroków diagnostycznych i konsultacji. Proces kończyło podpisanie kolegalnej decyzji kwalifikacyjnej przez co najmniej trzech lekarzy, przeniesienie danych do Krajowej Listy Oczekujących²² (dalej: KLO) ze zgłoszeniem oraz informacją do pacjenta, że został umieszczony na KLO. Natomiast dla przypadków pilnych zgłoszenia były przyjmowane bezpośrednio w Biurze Poltransplantu najczęściej drogą telefoniczną, z następnym uzupełnieniem dokumentacji przesyłanej faksem lub drogą e-mailową. W przypadku pacjentów zgłaszanych z terenu Wrocławia (w tym z USK) przeprowadzano pilną konsultację chirurga transplantologa i anestezjologa w miejscu aktualnego pobytu pacjenta. W przypadku zgłoszenia z innych podmiotów leczniczych dążyło się do przyjęcia pacjenta na OIOM USK celem uzupełnienia diagnostyki i postępowania ratującego życie i zdrowie lub podtrzymującego funkcje życiowe w okresie oczekiwania na przeszczepienie. Decyzje o wpisaniu pacjenta pilnego podejmowano kolegalnie z udziałem chirurga transplantologa, anestezjologa, hepatologa z ostateczną akceptacją Pełnomocnika ds. Transplantacji, na podstawie aktualnych badań i wymaganych w danym przypadku konsultacji.

W przypadku kwalifikacji biorców nerek, jak wyjaśniła Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego, Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej USK, nie podejmowała aktywności identyfikowania biorców. Biorcy byli wstępnie kwalifikowani i zgłaszani ze stacji dializ lub innych ośrodków pełniących opiekę nad chorymi ze schyłkową niewydolnością nerek. W Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych (dalej: URT) taki pacjent figurował jako „w trakcie kwalifikacji”. Następnie dokumentacja pacjenta, poprzez URT była przesyłana do USK. W USK lekarz z Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej, powołany przez Kierownika Kliniki, sprawdzał prawidłowość kwalifikacji i zatwierdzał kwalifikację w URT (jeżeli dokumentacja była kompletna i pacjent kwalifikował się do przeszczepienia). Osoba zatwierdzająca powoływana była doraźnie, zgodnie z zapotrzebowaniem oraz aktualnym zasobem personalnym.

W przypadku wszystkich narządów, zgłoszenia w trybie planowym lub pilnym obligatoryjnie trafiały do Poltransplantu poprzez wpis w URT.

(akta kontroli: tom I str. 148-150, 405-410, tom II str. 1-4, 6-15, 95-96)

W latach 2018-2021 (I półrocze) liczba pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia kształtowała się następująco:

- liczba zgłoszeń potencjalnych biorców, które wpłynęły do Szpitala²³ wynosiła ogółem 547, w tym: 151 w 2018 r., 171 w 2019 r., 120 w 2020 r. i 105 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba zgłoszeń potencjalnych biorców, które wpłynęły z innych podmiotów leczniczych wynosiła ogółem 445, w tym: 125 w 2018 r., 134 w 2019 r., 105 w 2020 r. i 81 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia wynosiła ogółem 491²⁴, w tym: 170 w 2018 r., 130 w 2019 r., 111 w 2020 r. i 80 w 2021 r.

²² Będącej składową Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.

²³ Z USK i z innych podmiotów leczniczych.

²⁴ Większa liczba potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia w 2018 r. od liczby zgłoszeń potencjalnych biorców, które wpłynęły do USK wynikała z faktu, że w poszczególnych latach zatwierdzani przez USK do Krajowej Listy Oczekujących byli pacjenci zgłoszeni do przeszczepienia nerki przez stacje dializ w latach poprzednich. Zjawisko to występowało również w kolejnych latach, tj. 2019, 2020, 2021 (I półrocze). Szpital nie był administratorem Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych, w związku z tym nie miał możliwości technicznych wyodrębnienia spośród liczby biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia nerki, potencjalnych biorców zgłoszonych przez stacje dializ do USK w latach wcześniejszych niż rok bazowy (np. 2018).

USK nie identyfikował potencjalnych biorców, byli oni wstępnie kwalifikowani przez stacje dializ. Pacjenci kwalifikujący się do przeszczepienia nerki byli wprowadzani do URT przez stacje dializ, po skompletowaniu

(I półrocze), w tym zidentyfikowanych przez Szpital było ogółem 53 potencjalnych biorców, tj.: 10 w 2018 r., 18 w 2019 r., czterech w 2020 r. i 21 w 2021 r. (I półrocze);

- liczba potencjalnych biorców niezakwalifikowanych do przeszczepienia wyniosła ogółem 79, w tym: 23 w 2018 r., 24 w 2019 r., 19 w 2020 r. i 13 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba przypadków, w których pilność przeszczepienia określono jako „zwykła” wynosiła ogółem 466, w tym: 167 w 2018 r., 121 w 2019 r., 109 w 2020 r. i 69 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba przypadków, w których pilność przeszczepienia określono jako „pilną” wynosiła ogółem 25, w tym: trzy w 2018 r., dziewięć w 2019 r., dwa w 2020 r. i 11 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba przypadków zmiany pilności przeszczepienia w odniesieniu do wszystkich potencjalnych biorców wynosiła ogółem 14, w tym: po jednym w 2018 r., 2019 r. i 2020 r. oraz 11 w 2021 r. (I półrocze);
- liczba przypadków zmiany pilności przeszczepienia w odniesieniu do potencjalnych biorców zgłoszonych przez inne podmioty lecznicze wynosiła ogółem siedem, w tym: jeden w 2020 r. i sześć w 2021 r. (I półrocze);
- liczba osób zakwalifikowanych jako potencjalni biorcy zgłoszonych niezwłocznie na KLO (do dwóch dni od kwalifikacji) wynosiła ogółem 480, w tym: 168 w 2018 r., 126 w 2019 r., 110 w 2020 r. i 76 w 2021 r. (I półrocze).

W terminie powyżej dwóch dni od kwalifikacji zgłoszono ogółem 11 potencjalnych biorców (siedmiu potencjalnych biorców wątroby i czterech potencjalnych biorców serca). Wyjaśniając przyczyny, które spowodowały, że w przypadku siedmiu potencjalnych biorców wątroby zgłoszenia na KLO nastąpiło z przekroczeniem dwudniowego terminu (w terminie od trzech do 20 dni) Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego podała, że sytuacja ta była spowodowana koniecznością uzupełnienia badań lub dodatkowych konsultacji (gdy występują jakiegokolwiek wątpliwości) oraz natłokiem pracy personelu zajmującego się kwalifikacją, np. nałożenie się pobrania i przeszczepień narządów i innych przypadków chirurgicznych (kwalifikacja w tych przypadkach dotyczyła przypadków planowych). W przypadku kwalifikacji do przeszczepienia serca w czterech przypadkach zgłoszenia dokonano z przekroczeniem dwudniowego terminu (odpowiednio w ciągu trzech, pięciu, ośmiu i 11 dni). Spowodowane to było, jak wyjaśniła Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego, w trzech przypadkach oczekiwaniem na przesłanie przez pacjentów dokumentów potwierdzających brak przeciwwskazań do transplantacji, a w jednym przypadku z przyczyn technicznych – chwilowy brak dostępu do dokumentacji pacjenta).

(akta kontroli: tom I str. 404, tom II str. 1-4, 6-15, 97-104)

Na niezakwalifikowanie 76 ze 133 pacjentów do przeszczepienia wątroby wpłynęły między innymi następujące czynniki²⁵: brak kompletu diagnostycznego z koniecznością uzupełnienia (odległe terminy badań i konsultacji np. sanacja jamy

dokumentów niezbędnych do kwalifikacji. Następnie dane tych pacjentów były, po zmianie statusu przez stację dializ na „zgłoszony do kwalifikacji” w URT, uwidoczniane dla USK, którego personel po przeanalizowaniu danych znajdujących się w URT podejmował ostateczną decyzję o zatwierdzeniu pacjenta na Krajową Listę Oczekujących lub zwróceniu się do stacji dializ o uzupełnienie danych w URT (jeżeli występowały braki lub wątpliwości). Dane w zakresie liczby potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia nerki USK pozyskał z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw transplantacji.

²⁵ W 2018 r. niezakwalifikowano 23 pacjentów, w 2019 r. 23 pacjentów, w 2020 r. 18 pacjentów, w 2021 r. (I półrocze) 12 pacjentów.

ustnej) - odroczenie decyzji kwalifikacyjnej; niezgłoszenie się pacjenta do kontroli mimo wielokrotnych wezwań; brak udowodnionej abstynencji sześciomiesięcznej; rezygnacja pacjenta, w tym przeniesienie się do innego ośrodka; zgon w okresie kwalifikacji; medyczne przeciwwskazania do kwalifikacji (np. niewydolność krążenia, stan septyczny, wykrycie nowotworu, niewydolność wielonarządowa, śmierć mózgu); poprawa funkcji wątroby do wartości umożliwiających funkcjonowanie bez konieczności transplantacji (młodzi pacjenci z niewydolnością na tle intoksykacji alkoholem); niespełnianie kryteriów - dalsza obserwacja i leczenie ambulatoryjne w Poradni Chirurgii Transplantacyjnej.

Do przeszczepienia serca zdyskwalifikowano jednego z 35 kwalifikowanych pacjentów, ponieważ przeciwwskazaniem do wpisania pacjenta na KLO była jego sytuacja społeczna, która nie pozwalała uzyskać odpowiedniego poziomu współpracy w leczeniu w warunkach ambulatoryjnych.

Do przeszczepienia nerki zdyskwalifikowano dwóch pacjentów²⁶ na 402 kwalifikowanych. Przyczyną dyskwalifikacji był między innymi: rak pęcherzyka żółciowego wykryty w trakcie kwalifikacji oraz choroby współistniejące z nieakceptowalnym ryzykiem transplantacyjnym.

(akta kontroli: tom II str. 1-15)

W każdym przypadku wpis w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta „pilne” przeszczepienie miał uzasadnienie medyczne. W Szpitalu stosowano następujące kryteria definiujące pilność przeszczepienia:

- w przypadku kwalifikacji do przeszczepienia wątroby kryteriami stosowanymi przy ustalaniu pilności były wytyczne Poltransplantu (obowiązujące od 1 lipca 2018 r., ustalone przez Krajową Radę Transplantacyjną). W badanym okresie pilna kwalifikacja dotyczyła 16 pacjentów;
- w przypadku kwalifikacji do przeszczepienia serca kryteriami stosowanymi przy ustalaniu pilności były wytyczne Poltransplantu obowiązujące od 1 lipca 2018 r. (Zasady alokacji i dystrybucji serc), natomiast podstawą kwalifikacji były wytyczne ISHLT²⁷ oraz ESC²⁸. W badanym okresie pilna kwalifikacja dotyczyła dziewięciu pacjentów;
- w przypadku kwalifikacji do przeszczepienia nerki stosowano kryteria Poltransplantu dotyczące ustalania pilności według zasad alokacji nerek z dnia 1 stycznia 2016 r. W okresie objętym kontrolą nie zakwalifikowano żadnego pacjenta jako przypadek „pilny”.

(akta kontroli: tom II str. 1-15, 18-94, 105-107)

2.2. Finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

Koszty diagnostyki potencjalnych biorców Szpital rozliczał w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej nr 03/8/3101109/01/2017/01 zawartej z Dolnośląskim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: DOW NFZ). Szpital nie posiadał umowy z Poltransplantem na finansowanie działań ośrodka kwalifikującego do przeszczepień. W latach 2018-2021 (I półrocze) zrefundowane USK przez DOW NFZ koszty kwalifikacji biorców wyniosły ogółem 1 631,7 tys. zł, z czego 91,6 tys. zł w 2018 r., 96,7 tys. zł w 2019 r., 571,8 tys. zł w 2020 r.,

²⁶ Jednego w 2019 r. i jednego w 2020 r.

²⁷ International Society for Heart and Lung Transplantation.

²⁸ European Society of Cardiology.

871,6 tys. zł w I półroczu 2021 r. Według Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego, finansowanie odbywało się terminowo i bez zakłóceń.

(akta kontroli: tom II str. 6-15, 108-126)

Koszty związane z kwalifikowaniem potencjalnych biorców do przeszczepienia powstawały w ramach następujących komórek organizacyjnych Szpitala: nerki – Oddział Kliniczny Transplantologii Nerki, w ramach Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej; wątroby – Oddział Kliniczny Transplantologii w ramach Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej; serca - Oddział Transplantacji Serca i Mechanicznego Wspomagania Krążenia w ramach Instytutu Chorób Serca.

W ramach ww. komórek organizacyjnych, Szpital nie wydzieliał kosztów związanych z kwalifikowaniem biorców do przeszczepienia.

(akta kontroli: tom II str. 240-244)

2.3. Nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii nie prowadził kontroli w USK w zakresie obejmującym kwalifikowanie pacjentów do przeszczepienia. Nadzór nad zagadnieniami związanymi z kwalifikowaniem potencjalnych biorców do przeszczepienia, zgodnie z Regulaminem Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji oraz zarządzeniem 62b/2018 Dyrektora USK w sprawie powołania Pełnomocnika Dyrektora ds. Transplantacji oraz osób odpowiedzialnych za procedury przeszczepowe w USK, sprawował Pełnomocnik ds. Transplantacji, który posiadał kompetencje decyzyjne i kontrolne w zakresie udzielania świadczeń medycznych związanych z transplantacją narządów.

W okresie objętym kontrolą nie były prowadzone kontrole dotyczące przebiegu procedur kwalifikacji biorców narządów (poza ośrodkiem kwalifikującym) przez podmioty zewnętrzne.

(akta kontroli: tom I str. 144-146, 405-410, tom II str. 6-15)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

W Regulaminie Uniwersyteckiego Centrum Transplantacji określono komórki organizacyjne odpowiedzialne między innymi za realizację zadań związanych z kwalifikowaniem pacjentów do przeszczepienia nerek, wątroby i serca. Nadzór nad realizacją zadań przez Uniwersyteckie Centrum Transplantacji, w tym zadania związane z kwalifikowaniem pacjentów do przeszczepienia sprawował powołany przez Dyrektora USK Pełnomocnik ds. Transplantacji. Finansowanie zadań związanych z kwalifikacją pacjentów do przeszczepienia przebiegało terminowo i bez zakłóceń.

3. Działania Szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia

3.1. Aktywność Szpitala w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) liczba zgonów na oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa” (tj. np. na oddziale anestezjologii, intensywnej opieki medycznej, neurochirurgii) wyniosła ogółem 2 168²⁹, z czego w 2018 r. - 533, w 2019 r. - 569,

²⁹ W 2018 r.: Oddział Kliniczny Chirurgii Naczyniowej, Chirurgii Ogólnej - 29 zgonów, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 190, Oddział Neurologii - 71, Oddział Neurochirurgii - 41, Oddziały Kliniczne

w 2020 r.- 646, a w I półroczu 2021 r. - 420. Przesłanką kwalifikującą osoby zmarłe do pobrania od nich narządów do przeszczepienia było stwierdzenie śmierci mózgu. Przypadki takie stwierdzono u 43³⁰ pacjentów Szpitala³¹. Sześciu³² z tych przypadków Szpital nie zgłosił do Poltransplantu ze względów medycznych (po zasięgnięciu telefonicznej opinii Poltransplantu, ze względu na jednostki chorobowe). Spośród pozostałych 37³³ potencjalnych dawców narządów, Szpital wykluczył siedem przypadków z powodu stwierdzenia istnienia sprzeciwu (sprawdzenie w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów) i/lub niewyrażenia zgody na pobranie przez rodzinę zmarłego. Z 30 przypadków zakwalifikowanych jako potencjalni dawcy narządy zostały pobrane od 18 dawców (12 potencjalnych dawców zostało zdyskwalifikowanych ze względów medycznych). Łącznie zostało pobranych 50³⁴ narządów, w tym 32³⁵ nerki, 11³⁶ wątrób, pięć³⁷ serc oraz dwa³⁸ płuca.

(akta kontroli: tom III str. 1-3, 5-11)

Jako potencjalnych dawców Szpital zgłosił do Poltransplantu wszystkie przypadki stwierdzenia śmierci mózgu, co do których potwierdzono brak sprzeciwu na pobranie narządów, oraz które nie zostały zdyskwalifikowane ze względu na jednostkę chorobową (po uzyskaniu telefonicznej opinii Poltransplantu).

(akta kontroli: tom III str. 2)

Odnosząc się do kwestii wpływu pandemii COVID-19 na liczbę uzyskanych przez Szpital narządów:

– Pełnomocnik Dyrektora USK ds. transplantologii wyjaśnił, że w początkowym okresie pandemii, wobec nieznanej agresywności i patogenności wirusa SARS-CoV-2, nie było wytycznych dotyczących postępowania z dawcami oraz pacjentami kwalifikującymi się do przeszczepienia. W tej sytuacji podjęto decyzję o ograniczeniu działalności transplantacyjnej celem zmniejszenia ryzyka zakażenia chorego wirusem SARS-CoV-2. Wynikało to z dużej liczby chorych przyjmowanych do Szpitala, u których stwierdzono infekcję wirusem SARS-CoV-2, a także częstych infekcji ww. wirusem u lekarzy i pielęgniarek Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej oraz Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej. Cały personel medyczny przechorował COVID-19 w okresie kilku miesięcy. Wskazał, że przeszczepianie wątroby i nerek to w większości operacje planowane, w których nie

Kardiologiczne - 82, Szpitalny Oddział Ratunkowy - 120 zgonów; w 2019 r.: Oddział Kliniczny Chirurgii Naczyniowej, Chirurgii Ogólnej - 22 zgony, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 241, Oddział Neurologii - 44, Oddział Neurochirurgii - 49, Oddziały Kliniczne Kardiologiczne - 118, Szpitalny Oddział Ratunkowy - 95 zgonów; w 2020 r.: Oddział Kliniczny Chirurgii Naczyniowej, Chirurgii Ogólnej - 46 zgonów, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 210, Oddział Neurologii - 96, Oddział Neurochirurgii - 44, Oddziały Kliniczne Kardiologiczne - 122, Szpitalny Oddział Ratunkowy - 128 zgonów; w 2021 r. (I półrocze): Oddział Kliniczny Chirurgii Naczyniowej, Chirurgii Ogólnej - 23 zgony, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 124, Oddział Neurologii - 63, Oddział Neurochirurgii - 20, Oddziały Kliniczne Kardiologiczne - 96, Szpitalny Oddział Ratunkowy - 94 zgony.

³⁰ Z czego u 18 pacjentów w 2018 r., 12 pacjentów w 2019 r., siedmiu pacjentów w 2020 r. i sześciu pacjentów w I połowie 2021 r.

³¹ 14 pacjentów Oddziału Neurochirurgii, 11 pacjentów Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, siedmiu pacjentów Oddziału Neurologii, sześciu pacjentów Kardiologii, czterech pacjentów Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i jeden pacjent Oddziału Chirurgii Naczyniowej.

³² Z czego dwóch pacjentów w 2018 r. i jednego pacjenta w 2019 r. i trzech pacjentów w 2020 r.

³³ Z czego 16 pacjentów w 2018 r., 11 pacjentów w 2019 r., czterech pacjentów w 2020 r. i sześciu pacjentów w I połowie 2021 r.

³⁴ Z czego 24 w 2018 r. 17 w 2019 r., trzy w 2020 r. i sześć w I połowie 2021 r.

³⁵ Z czego 18 w 2018 r., 10 w 2019 r., dwie w 2020 r. i dwie w I połowie 2021 r.

³⁶ Z czego pięć w 2018 r., cztery w 2019 r., jedna w 2020 r. i jedna w I połowie 2021 r.

³⁷ Z czego jedno w 2018 r., jedno w 2019 r. i trzy w I połowie 2021 r.

³⁸ W 2019 r.

istnieje bezpośredni stan zagrożenia życia. Wobec zaistniałej sytuacji epidemiologicznej narażenie chorego kwalifikowanego do przeszczepienia, na ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 byłoby nieuzasadnione i mogłoby stanowić zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Pacjenci po przeszczepieniu wątroby i nerek stosują przewlekłe duże dawki leków immunosupresyjnych, które zdecydowanie zmniejszają odporność chorego. Pacjent po transplantacji, u którego doszło do zakażenia wirusem SARS-CoV-2, byłby narażony na znacznie zwiększone ryzyko zgonu. W późniejszym okresie ukazały się wytyczne Konsultanta Krajowego ds. Transplantologii oraz Poltransplantu, które w sposób jasny precyzowały zasady pobierania i przeszczepiania narządów w okresie pandemii. Po otrzymaniu zaleceń Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej oraz Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej zastosowały się do wytycznych i postępowały zgodnie z rekomendacjami. Dodał, że rozwój pandemii miał również wpływ na częste odmowy chorych z obawy przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, którzy nie wyrazili zgody na transplantację.”;

– Dyrektor USK wyjaśnił, że epidemia COVID-19 wpłynęła na zmniejszenie liczby narządów uzyskiwanych do przeszczepienia ze względu na: [1] poznawanie w trakcie panującej pandemii nieznanego patogenu wirusa, co było szczególnie istotne w przypadku pacjentów po przeszczepieniu narządów poddanych immunosupresji; [2] zmiany organizacyjne w Szpitalu w związku z koniecznością hospitalizacji pacjentów podejrzewanych o zakażenie i zakażonych wirusem SARS-CoV-2 w różnych stanach klinicznych, najczęściej z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi, jak również pacjentów zakażonych wirusem, u których stan kliniczny wymagał ratowania życia i zdrowia z powodu zaostrzenia innych schorzeń, nie SARS-CoV-2; [3] dedykowanie miejsc w oddziałach intensywnej terapii pacjentom zakażonym wirusem SARS-CoV-2 w stanie klinicznym wymagającym hospitalizacji w warunkach standardu oddziału intensywnej terapii w trybie ratowania życia; [4] nie zgłoszenie się pacjentów wymagających leczenia z powodów innych niż zakażenie wirusem SARS-CoV-2 z obawy przed zakażeniem; [5] ograniczenie przyjęć pacjentów planowych zgodnie z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto zaznaczył, że pandemia miała wpływ na liczbę personelu medycznego zaangażowanego w proces leczniczy z powodu zakażenia personelu wirusem SARS-CoV-2, a w konsekwencji nieobecność w pracy z powodu choroby, izolacji i kwarantanny.”.

(akta kontroli: tom III str. 149, 216)

Od marca 2020 r. do końca czerwca 2021 r. Szpital, nie będąc szpitalem jednoimiennym (tzw. szpitalem covidowym), pełnił rolę szpitala, w którym diagnozowano i leczono pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 (diagnostyka: Laboratorium Molekularne – testy PCR; punkt pobierania wymazów od pacjentów z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2).

(akta kontroli: tom III str. 449)

3.2. Przeprowadzanie procedur transplantacji narządów

Opis stanu faktycznego

Szpital spełniał warunki, jakim winny odpowiadać podmioty lecznicze dokonujące przeszczepienia narządów, tj. określone w § 8 pkt 1 i § 18 rozporządzenia w sprawie transplantacji, oraz dodatkowo: zatrudniał, w wymiarze godzin gwarantujących należyte wykonywanie powierzonych czynności, więcej niż dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz zapewniał wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

(akta kontroli: tom I str. 543-552)

W latach objętych kontrolą, w Szpitalu 18 pacjentów, u których stwierdzono śmierć mózgu, poddano dziewięciu procedurom pobraniowym (diagnostyka i pobranie), w wyniku czego dokonano pobrania 50 narządów. W całym okresie kontrolowanym Szpital realizował także procedurę przeszczepienia nerki i wątroby, natomiast procedurę przeszczepienia serca w I półroczu 2021 r. Łącznie w badanym okresie 256 pacjentom przeszczepiono 258 narządów³⁹, w tym: nerki (wraz z przeszczepieniami rodzinnymi) przeszczepiono 208 pacjentom, wątrobę przeszczepiono 35 pacjentom, a serce 15 pacjentom.

(akta kontroli: tom I str. 6-11, tom III str. 489)

W latach 2018-2021 (I półrocze) Szpital przekazał:

- w 2018 r. jedną nerkę do 4. Wojskowego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, co wynikało z potrzeby jej oddania za wcześniej uzyskany narząd;
- w 2019 r. dwie nerki, z czego jedną do Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie oraz jedną do Ośrodka w Łodzi⁴⁰. Obie nerki przekazano w ramach oddania za wcześniej pozyskane narządy z tych jednostek leczniczych.

(akta kontroli: tom III str. 490-495, 550)

W badanym okresie Szpital, w przypadku pobrania narządu od żywego dawcy, bezzwłocznie przekazywał dane tego dawcy do „rejestrów żywych dawców”. Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśniła, że wszyscy żywi dawcy są zgłaszani (wpisywani) do URT po pierwszej rozmowie kwalifikacyjnej z dawcą oraz biorcą, następnie wszystkie gromadzone badania są sukcesywnie uzupełniane w URT. Po zabiegu przeszczepienia informacja jest umieszczana niezwłocznie w URT – nie było odstępstw od tej zasady.

(akta kontroli: tom III str. 551)

W okresie pandemii COVID-19 działalność transplantacyjna została ograniczona, co opisano w punkcie 3.1. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli: tom III str. 149, 216)

3.3. Nieprzewidziane zdarzenia i skutki postępowania z narządami do przeszczepienia

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) w Szpitalu zidentyfikowano dziewięć istotnych reakcji niepożądanych (w tym pięć w 2019 r., trzy w 2020 r. i jedną w I połowie 2021 r.) zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 pkt 19 ustawy transplantacyjnej. Istotne reakcje niepożądane w ww. liczbie zarejestrowano i zgłoszono do Poltransplantu (zgłoszenie reakcji niepożądanej w rejestrze przeszczepień). W każdym z przypadków zaistnienia istotnej reakcji niepożądanej Szpital, korzystając ze stosownych formularzy, opisywał ją i dokonywał analizy jej przyczyn oraz informował o działaniach, jakie podjęto, w celu uniknięcia wystąpienia tej reakcji w przyszłości. W ww. okresie w Szpitalu nie zidentyfikowano ani jednego istotnego zdarzenia niepożądanego, o których mowa w treści art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy transplantacyjnej.

(akta kontroli: tom III str. 498-518)

W latach 2018-2021 (I półrocze) Szpital nie był objęty kontrolą, której przedmiotem byłyby zagadnienia związane z istotnymi zdarzeniami i reakcjami niepożądanymi

³⁹ Narządy pobrane zarówno w Szpitalu, jak i w innych podmiotach leczniczych.

⁴⁰ Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Norberta Barlickiego w Łodzi.

występującymi w związku z realizacją procedur przeszczepiania narządów. Nie wystąpiły również przypadki cofnięcia pozwoleń na postępowanie z narządami.

(akta kontroli: tom III str. 519-547, 552)

3.4. Finansowanie wykonywanych czynności związanych z przeszczepianiem narządów

Opis stanu faktycznego

W latach 2018-2021 (I półrocze) Szpital, w związku z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów, poniósł koszty w łącznej kwocie 19 894,3 tys. zł⁴¹, z czego refundacją objęto łącznie kwotę 18 534,8 tys. zł⁴² (63,9 tys. zł⁴³ zrefundowane przez Poltransplant i 18 470,9 tys. zł⁴⁴ zrefundowane przez NFZ w ramach realizacji zawartej ze Szpitalem w dniu 31 stycznia 2018 r. umowy nr 03/8/3101109/01/2018/01, obowiązującej w okresie od 1 października 2017 r. do 30 czerwca 2021 r.). Według stanu na koniec czerwca 2021 r. w fazie rozliczania były koszty w łącznej kwocie 1 343,5 tys. zł⁴⁵, z czego: Poltransplant 9,0 tys. zł i NFZ 1 334,5 tys. zł⁴⁶.

(akta kontroli: tom III str. 217-449, 484, 487, 553)

Odnośnie do kwestii finansowania procedur związanych z przeszczepianiem narządów, Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśniła, że finansowanie wykonywanych czynności związanych z przeszczepianiem narządów odbywało się zgodnie z zawartymi umowami z DOW NFZ. Po każdym kwartale w latach 2018 – 2020 NFZ w razie potrzeby (nadwykonanie) zwiększał wartość kontraktu zgodnie z wykonaniem na podstawie zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁴⁷. Na koniec każdego roku w ww. okresie finansowanie nadwykonanych procedur odbywało się po dniu 15 lutego każdego następnego roku. Natomiast w przypadku przeprowadzonych przeszczepień serca zwiększenie wartości kontraktu na nadwykonane transplantacje serca nastąpiło w czerwcu 2021 r.

(akta kontroli: tom III str. 487-488)

Odnośnie do ewidencji kosztów, Dyrektor ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśniła, że ewidencja kosztów związanych z przeszczepieniami narządów, prowadzona jest w ramach następujących ośrodków powstania kosztów [OPK]: nerki – Oddział Kliniczny Transplantologii Nerki, w ramach Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej; wątroby – Oddział Kliniczny Transplantologii, w ramach Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej; serca - Oddział Transplantacji Serca i Mechanicznego Wspomagania Krążenia, w ramach Instytutu Chorób Serca. Ewidencja obejmuje także koszty wynikające z czynności podejmowanych na wyżej wymienionych OPK, określone w załączniku nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów

⁴¹ Z czego: 5 740,2 tys. zł w 2018 r., 6 718,9 tys. zł w 2019 r., 4 374,4 tys. zł w 2020 r. i 3 060,8 tys. zł w I połowie 2021 r.

⁴² Z czego: 5 605,6 tys. zł w 2018 r., 7 665,9 tys. zł w 2019 r., 2 715,4 tys. zł w 2020 r. i 2 547,9 tys. zł w I połowie 2021 r.

⁴³ 22,3 tys. zł w 2018 r., 21,5 tys. zł w 2019 r., 4,1 tys. zł w 2020 r. i 16,0 tys. zł w I połowie 2021 r.

⁴⁴ 5 583,3 tys. zł w 2018 r., 7 644,4 tys. zł w 2019 r., 2 711,3 tys. zł w 2020 r. i 2 531,9 tys. zł w I połowie 2021 r.

⁴⁵ Cała niezrefundowana kwota dotyczy 2021 r.

⁴⁶ Wynikało to z cyklu rozliczeniowego ustalonego w umowie z DOW NFZ (nie wynikało to z opóźnień w refundacji kosztów na rzecz Szpitala).

⁴⁷ Dz. U. z 2020 r. poz. 320.

czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów⁴⁸.

(akta kontroli: tom II str. 240-244)

3.5. Nadzór i kontrola nad procedurami przeszczepiania narządów

Opis stanu faktycznego

W badanym okresie Minister Zdrowia, NFZ oraz konsultant krajowy nie przeprowadzali kontroli Szpitala w przedmiocie przeszczepiania narządów.

(akta kontroli: tom III str. 519-547, 552)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital spełniał wymagania sformułowane dla podmiotów dokonujących pobrania narządów do przeszczepu, określone w treści § 8 pkt 1 i § 18 rozporządzenia w sprawie transplantacji, oraz dodatkowo zatrudniał, w wymiarze godzin gwarantujących należyte wykonywanie powierzonych czynności, więcej niż dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz zapewniał wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

IV. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

⁴⁸ Dz. U. z 2014 r. poz. 469, ze zm.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Wrocław, października 2021 r.

Kontrolerzy
Magdalena Barzęc
Główny specjalista kontroli państwowej

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

.....
podpis

.....
podpis

Jerzy Skowroński
Główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis