



KZD.430.007.2021  
Nr ewid.153/2021/P/21/056/KZD

Informacja o wynikach kontroli

## ORGANIZACJA I FINANSOWANIE PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW

DEPARTAMENT ZDROWIA

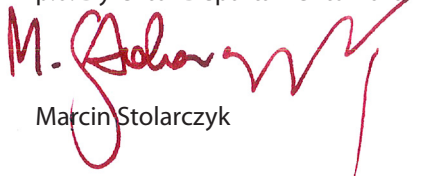
## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

### Informacja o wynikach kontroli

#### Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów

p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia



Marcin Stolarczyk

Akceptuję:

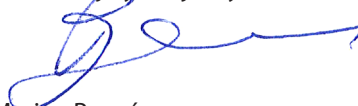
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Małgorzata Motylow

**Zatwierdzam:**

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia 03 02, 2022

Najwyższa Izba Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
02-056 Warszawa  
T/F +48 22 444 50 00  
[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

# SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE .....	6
2. OCENA OGÓLNA .....	8
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI .....	10
4. WNIOSKI .....	15
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	16
5.1. MINISTERSTWO ZDROWIA.....	16
5.1.1. Realizacja zadań związanych z przeszczepianiem narządów .....	16
5.1.2. Sprawowanie nadzoru i kontroli nad realizacją zadań związanych z transplantacją narządów .....	18
5.2. Centrum organizacyjno-koordynacyjne do spraw transplantacji „Poltransplant” .....	21
5.2.1. Koordynacja transplantacji narządów oraz organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantacją narządów .....	21
5.2.2. Opiniowanie wniosków o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami, kierowanych do Ministra Zdrowia przez podmioty lecznicze .....	34
5.2.3. Prowadzenie listy i rejestrów dotyczących transplantacji narządów .....	34
5.3. Narodowy Fundusz Zdrowia.....	37
5.3.1. Kontraktowanie i finansowanie świadczeń w zakresie transplantacji narządów .....	37
5.3.2. Sprawowanie kontroli nad realizacją świadczeń w zakresie transplantacji narządów finansowanych przez Fundusz .....	43
5.4. Podmioty lecznicze (ośrodki transplantacyjne).....	44
5.4.1. Organizacja i wskazywanie potencjalnych dawców narządów .....	44
5.4.2. Ośrodki kwalifikujące potencjalnych biorców do przeszczepów, które funkcjonują w ośrodkach transplantacyjnych .....	47
5.4.3. Działania szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia .....	51
5.5. Podmioty lecznicze (bez ośrodków transplantacyjnych) .....	54
5.5.1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów .....	55
5.5.2. Działania szpitali mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia .....	58
6. ZAŁĄCZNIKI .....	61
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe .....	61
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych .....	65
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności .....	75
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli .....	77
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli .....	78
6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra .....	92

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

<b>Autoryzacja pobrania</b>	uzyskanie zgodnego z prawem przyzwolenia na pobranie narządów dawcy;
<b>Biorca przeszczepu</b>	osoba, której przeszczepiono narządy;
<b>Dawca</b>	żywy dawca, zwłoki ludzkie albo innego rodzaju żywe lub zmarłe źródło, od których pobiera się narządy;
<b>Istotna reakcja niepożądana</b>	nieprzewidziana reakcja organizmu dawcy lub biorcy związana z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem narządów, prowadząca do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodująca pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
<b>Istotne zdarzenie niepożądane</b>	nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem narządów, mogące prowadzić do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
<b>Koordinacja pobrania i przeszczepiania</b>	uzgodnienia dotyczące organizacji, nadzoru i dokumentacji procesów identyfikacji i kwalifikacji dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania, przechowywania, alokacji i dystrybucji oraz przeszczepiania narządów w tym sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia narządów w podmiocie leczniczym w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. <i>o działalności leczniczej</i> <sup>1</sup> ;
<b>Koordinator pobierania i przeszczepiania</b>	uprawniona i przeszkolona osoba organizująca koordynację pobrania i przeszczepiania narządów (także koordynator ds. transplantacji lub transplantacyjny);
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia;
<b>Narząd</b>	wyodrębniona i istotna część organizmu ludzkiego, zbudowana z różnych tkanek, zdolna do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd;
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia;
<b>NPRMT lub Program</b>	Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2020, przyjęty uchwałą Nr 164/2010 Rady Ministrów z dnia 12 października 2010 r. <i>w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011–2020 pod nazwą Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej, ze zm.</i> , realizowany od 2011 r. do 2020 r. – (jego realizacja została przedłużona dwukrotnie, tj. do 31 grudnia 2021 r., a następnie do 31 grudnia 2022 r.);
<b>Pobieranie</b>	czynności, w wyniku których narządy są uzyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;

<sup>1</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 711, ze zm.

<b>Przechowywanie</b>	utrzymywanie narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia;
<b>Przeszczepienie</b>	proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu od dawcy do ciała biorcy;
<b>Poltransplant</b>	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” – jednostka budżetowa podległa Ministrowi Zdrowia, właściwa w zakresie zadań dotyczących koordynacji pobierania i przeszczepiania narządów;
<b>Rozporządzenie ws. transplantacji</b>	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie <i>szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów</i> <sup>2</sup> ;
<b>Transplantacja</b>	(łac. <i>transplantare</i> – szczepić, <i>plantare</i> – sadzić), pol. przeszczep, przeszczepienie – proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu od dawcy do ciała biorcy;
<b>Transplantologia</b>	dziedzina medycyny zajmująca się transplantacjami, w medycynie człowieka definiowana jest potocznie jako wymiana chorego narządu od innego człowieka;
<b>Ustawa o zawodzie lekarza</b>	ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry <sup>3</sup> ;
<b>Ustawa transplantacyjna</b>	ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów <sup>4</sup> ;
<b>Żywy dawca</b>	osoba, od której pobierane są narządy.

<sup>2</sup> Dz. U. poz. 2060. 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), w którym wiele przepisów było analogicznych do tych, które występują w aktualnym rozporządzeniu.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 2134.

# 1. WPROWADZENIE

## Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy pacjentom zapewniono równy dostęp do przeszczepów przy zachowaniu odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa zdrowotnego stosowanych procedur?

## Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Minister Zdrowia prawidłowo wykonywał zadania dotyczące działalności związanej z transplantacją narządów oraz czy prawidłowo sprawował nadzór i kontrolę nad stosowaniem przepisów dotyczących transplantologii?
2. Czy Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021 był realizowany zgodnie z założeniami oraz w sposób efektywny i skuteczny?
3. Czy Poltransplant w sposób prawidłowy koordynował pobieranie i przeszczepianie narządów od zmarłych dawców oraz prowadził krajową listę oczekujących na przeszczepienie i centralny rejestr sprzeciwów?
4. Czy NFZ kontraktował i finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów, z uwzględnieniem realnej wyceny tych świadczeń oraz sprawował kontrolę nad ich realizacją?
5. Czy podmioty lecznicze zapewniły jakość i dostępność transplantacji narządów?

## Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia  
„Poltransplant”  
Pięć oddziałów wojewódzkich NFZ  
Pięć podmiotów leczniczych, w których funkcjonują ośrodki transplantacyjne  
10 podmiotów leczniczych, w których nie dokonuje się przeszczepień narządów

Transplantacja narządów jest metodą leczenia ratującą życie i zdrowie pacjentów. Stosuje się ją w przypadku schyłkowej niewydolności organów. Poważne i nieodwracalne uszkodzenia narządów mogą występować od urodzenia, np. w wyniku wad genetycznych, a także na skutek silnego urazu czy wyniszczającej choroby.

W wielu przypadkach jedyną skuteczną formą terapii jest przeszczep określonego narządu. O jego potrzebie decyduje lekarz zgłaszający pacjenta do wyspecjalizowanego ośrodka transplantacyjnego, w którym chory jest poddawany specjalnym badaniom kwalifikującym, a następnie zgłaszany do *Krajowej Listy Osób Oczekujących na Przeszczepienie*. Możliwość przeszczepienia organów jest warunkowana wieloma czynnikami.

Wykorzystywane w transplantologii narządy pochodzą głównie od dawców zmarłych. Jedynie nerki i fragmenty wątroby mogą być pobierane od dawców żywych, lecz odsetek tego rodzaju pobrań jest stosunkowo niewielki.

Rozpoznanie potencjalnego dawcy wiąże się z przeprowadzeniem szeregu specjalistycznych testów, pozwalających na stwierdzenie śmierci mózgowej, czyli stanu, w którym w mózgu nie występują już żadne funkcje życiowe. Śmierć mózgowa jest nieodwracalna, a osoba w takim stanie jest uznana za zmarłą. Do śmierci mózgu dochodzi najczęściej wskutek jego rozległych uszkodzeń (głównie pnia mózgu) i zatrzymania dopływu krwi dłuższego niż kilka minut. Po rozpoznaniu śmierci mózgowej (co następuje najczęściej, gdy brak dopływu krwi do mózgu przekracza 10–12 godzin) i przy braku przeciwwskazań zdrowotnych, lekarze kwalifikują zmarłego do operacji pobrania organów. Szacuje się, że narządy jednego dawcy mogą uratować lub przedłużyć życie siedmiu osobom.

Na liczbę pobrań i przeszczepień w Polsce istotny wpływ ma niedoszacowana wycena procedur transplantacyjnych, ale zasadniczym problemem jest również niewystarczające zaangażowanie środowiska medycznego w procedurę pobierania narządów, głównie w szpitalach położonych poza ośrodkami transplantacyjnymi.

W roku 2019 (przed epidemią COVID-19) wskaźnik donacji<sup>5</sup> wyniósł dla Polski 13,1, podczas gdy w 2012 r. wynosił on 16,0. Od tego roku sukcesywnie malał, osiągając w 2018 r. poziom 13,0.

W Polsce wskaźnik liczby przeszczepów nerek od żywych dawców jest jednym z najniższych w Europie.

<sup>5</sup> Wskaźnik donacji – liczba dawców rzeczywistych (czyli tych, od których pobrano narządy) na 1 mln mieszkańców.



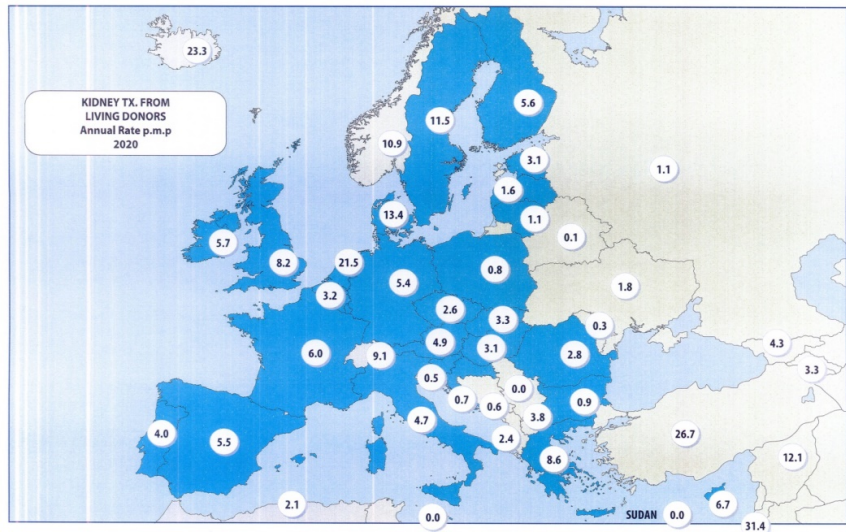
**Okres objęty kontrolą**

Lata 2018–2021 (I półrocze), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na okres objęty kontrolą i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016–2017.

W Ministerstwie Zdrowia kontrola objęła okres od 2011 r., w odniesieniu do Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021.

**Infografika nr 1**

**Wskaźnik liczby przeszczepów nerek od żywych dawców w 2020 r. (w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców)**

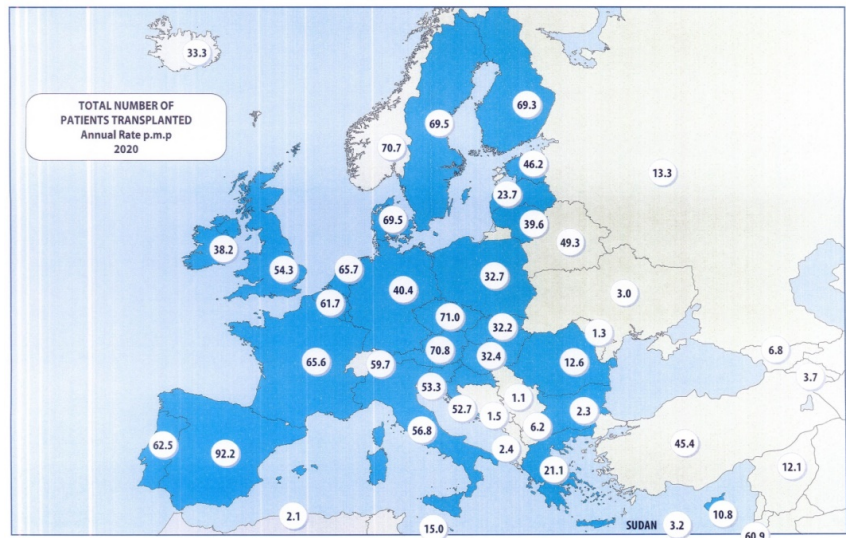


Źródło: Newsletter Transplant International figures on donation and transplantation 2020.

W odniesieniu do ogółu dokonywanych przeszczepów Polska znacznie odbiega od krajów Europy Zachodniej.

**Infografika nr 2**

**Wskaźnik liczby pacjentów, u których dokonano przeszczepów w 2020 r. (w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców)**



Źródło: Newsletter Transplant International figures on donation and transplantation 2020

Epidemia COVID-19 spowodowała utrudnienia w funkcjonowaniu szpitali, w tym w działalności transplantacyjnej. W wyniku zmian organizacyjnych szpitali i zaleceń sanitarno-epidemiologicznych oraz przekształcenia oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii w oddziały przeznaczone dla pacjentów z rozpoznaną chorobą COVID-19, ograniczone zostały przyjęcia chorych do oddziałów szpitalnych. Ze względu na dodatkowe badania na obecność bądź wykluczenie wirusa SARS-CoV-2, wydłużył się również proces przygotowania kwalifikacji potencjalnego dawcy do pobrania narządu.

## 2. OCENA OGÓLNA

Polska jest krajem o jednym z najniższych wskaźników przeszczepiania narządów

Pomimo zapewnienia pacjentom równego dostępu do przeszczepów, liczba przeprowadzonych przeszczepień narządów była niewystarczająca. W latach 2016–2020 czas oczekiwania na przeszczepienie narządu sukcesywnie wydłużył się z czterech lat – na koniec 2016 r. do 12 lat na koniec 2020 r.

W Polsce występował stały niedobór narządów do przeszczepienia. Negatywnym czynnikiem wpływającym na brak aktywności szpitali w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia było nieaktualizowanie od 2013 r. wyceny czynności związanych z transplantacją narządów. Aktualizacji takiej dokonano dopiero w 2021 r.

Minister Zdrowia w latach 2018–2021 (I półrocze) prawidłowo realizował zadania związane z wydawaniem pozwoleń dla podmiotów leczniczych na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie narządów. Z inicjatywy Ministra Zdrowia sprawnie była prowadzona działalność szkoleniowa dla kadry medycznej, w tym dla koordynatorów transplantacyjnych.

Nadzór Ministra Zdrowia nad stosowaniem przepisów *ustawy transplantacyjnej* był jednak niewystarczający. W okresie objętym kontrolą Minister nie kontrolował ustawowych rejestrów transplantacyjnych prowadzonych przez „Poltransplant”.

NIK negatywnie oceniła przebieg realizacji *Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2020*, przede wszystkim z uwagi na nieskuteczność działań mających na celu wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców i przeszczepień nerki od żywego dawcy. Ponadto Minister Zdrowia nieskutecznie prowadził prace nad rozwojem teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych. W efekcie po upływie 10 lat nadal trwały prace koncepcyjne i analityczne dotyczące utworzenia nowego systemu teleinformatycznego.

NIK negatywnie oceniła również fakt bezterminowego wstrzymania prac nad projektem ustawy *Prawo transplantacyjne*, uznanej za niezbędną przez Krajową Radę Transplantacyjną i Polskie Towarzystwo Transplantacyjne.

„Poltransplant” prawidłowo koordynował pobieranie i przeszczepianie narządów od zmarłych dawców, co wykluczało możliwość dokonania przeszczepienia osobie niezgłoszonej na krajową listę osób oczekujących. Rejestry prowadzone przez „Poltransplant” dotyczące transplantacji narządów nie spełniały oczekiwań osób korzystających z nich, dlatego też prace nad rozwojem teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych zostały ujęte jako jedno z zadań *Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2020*.

Narodowy Fundusz Zdrowia kontraktował i finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów zgodnie z wyceną z 2013 r., tj. niezmienioną przez osiem lat. NIK negatywnie oceniła fakt, że Prezes NFZ, mimo nowej stawki wyceny świadczeń wprowadzonej rozporządzeniem MZ<sup>6</sup>, nie zaktualizował od stycznia 2021 r. zarządzenia dotyczącego wyceny tych świadczeń, które obejmują pobranie nerki od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia<sup>7</sup>. W efekcie

<sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. poz. 2365), dalej rozporządzenie zmieniające w sprawie kosztów procedur przeszczepowych.

<sup>7</sup> Prezes NFZ dokonał zmian w tym zakresie, wydając zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.



## OCENA OGÓLNA

świadczeniodawcy otrzymywali kwotę niższą za to świadczenie niż określoną przez Ministra Zdrowia, co mogło wpłynąć na ograniczenie aktywności szpitali w pobieraniu tego narządu.

Podmioty lecznicze nie zapewniły dostępności transplantacji narządów, ponieważ wykazywały zbyt małą aktywność w identyfikowaniu i zgłaszaniu potencjalnych dawców narządów. W efekcie udział dawców zgłaszanych przez szpitale w liczbie osób, które tam zmarły (w oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa”) w okresie objętym kontrolą wyniósł zaledwie 1,5%.

Koszty ponoszone przez szpitale w związku z realizacją procedur transplantacyjnych były z reguły wyższe od przychodów uzyskanych z tego tytułu.

### 3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

#### Działania Ministra Zdrowia

Minister Zdrowia nie dokonywał analiz kosztów czynności związanych z przeszczepianiem narządów, pomimo otrzymywania rokrocznie z „Poltransplantu” informacji o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy. Tym samym ich wycena nie była zmieniana od 2013 r. Dopiero po ośmiu latach, w 2021 r. Minister Zdrowia uaktualnił wycenę czynności związanych z transplantacją narządów, wydając stosowne rozporządzenie w tej sprawie.

Minister Zdrowia zapewniał środki finansowe na działalność szkoleniową dla koordynatorów transplantacyjnych i innego personelu medycznego. Szkolenia dotyczyły umiejętności komunikacji z rodzinami potencjalnych dawców narządów, rozpowszechniania wiedzy na temat świadomości i pozytywnej postawy w kwestii pobierania narządów.

Zadania związane z ubieganiem się podmiotów leczniczych o pozwolenie na postępowanie z narządami były wykonywane w Ministerstwie prawidłowo i bez zbędnej zwłoki.

Minister Zdrowia wstrzymał bezterminowo prace nad projektem ustawy *Prawo transplantacyjne*, rozpoczęte w Ministerstwie z jego inicjatywy w 2017 r. W efekcie nie dokonano zmian, które miały przyczynić się do poprawy organizacji i funkcjonowania systemu transplantacji w Polsce. Nadmienić należy, że Krajowa Rada Transplantacyjna i Polskie Towarzystwo Transplantacyjne uznały za niezbędne nowelizację *ustawy transplantacyjnej*.

Minister nie kontrolował ustawowych rejestrów transplantacyjnych prowadzonych przez „Poltransplant” w systemie teleinformatycznym, co naruszało przepisy ustawy transplantacyjnej. Należy jednocześnie zauważyć, że w *ustawie transplantacyjnej* ani w przepisach wykonawczych wydanych na jej podstawie lub w procedurach wewnętrznych Ministerstwa Zdrowia nie określono celu i zakresu przedmiotowego kontroli rejestrów transplantacyjnych.

Minister nie przedstawiał również Komisji Europejskiej sprawozdania z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczących propagowania donacji narządów, co naruszało art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. a *ustawy transplantacyjnej*.

Od 2011 r. Minister Zdrowia realizował wieloletni program pod nazwą *Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021*, ustanowiony uchwałą Rady Ministrów w październiku 2010 r. Program ten był pięciokrotnie zmieniany uchwałami Rady Ministrów<sup>8</sup>

<sup>8</sup> – Uchwałą Nr 212/2011 Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2011 r. – w celu bardziej efektywnego wydatkowania środków finansowych poprzez relokację środków finansowych w ramach realizowanych zadań.  
– Uchwałą Nr 97/2017 Rady Ministrów z dnia 3 lipca 2017 r. – w miejsce założonych celów określono priorytety Programu.  
– Uchwałą Nr 57/2018 Rady Ministrów z dnia 23 marca 2018 r. – zwiększono nakłady na realizację zadań Programu o 30 mln zł.  
– Uchwałą Nr 150/2020 Rady Ministrów z dnia 20 października 2020 r. – przedłużono czas realizacji Programu do 31 grudnia 2021 r. i zwiększono nakłady na ten rok o kwotę 65 mln zł.  
– Uchwałą Rady Ministrów z 9 listopada 2021 r. przedłużono czas realizacji Programu do 31 grudnia 2022 r. i zwiększono nakłady na ten rok o kwotę 75 mln zł.

i ostatecznie jego realizacja została przedłużona do grudnia 2022 r. Nakłady na prowadzenie zadań ujętych w Programie zostały zwiększone z 450 mln zł do 620 mln zł.

Program zakładał finansowanie realizacji zadań/działań za pośrednictwem jednostek podległych Ministrowi Zdrowia.

NIK negatywnie oceniła realizację czterech (spośród ośmiu) celów Programu dotyczących transplantacji narządów. Przez okres sześciu lat nie zrealizowano zadań związanych z dokonaniem oceny epidemiologicznej rzeczywistych potrzeb dotyczących przeszczepiania poszczególnych narządów i przeprowadzania analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów. W 2017 r. cel ten został usunięty z Programu.

Minister Zdrowia nieskutecznie prowadził prace nad rozwojem teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych. W efekcie po upływie 10 lat nadal trwają prace koncepcyjne i analityczne dotyczące utworzenia nowego systemu teleinformatycznego.

Nieskuteczne były również działania Ministra, mające na celu, zgodnie z NPRMT wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców o co najmniej 100%, a przeszczepień nerki od żywego dawcy o co najmniej 500% w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r. Do 2019 r., tj. ostatniego roku sprzed epidemii, liczba przeszczepień narządów wzrosła zaledwie o 40,3%, a liczba przeszczepień nerki od żywego dawcy o 126,1%.

Na realizację Programu w latach 2012–2020 zaplanowano łącznie 435 000,0 tys. zł. Minister przekazał realizatorom Programu łącznie 364 863,6 tys. zł.

Przez okres trzech lat (2011–2013) nie monitorowano realizacji Programu – nie sporządzano protokołów podsumowujących stan jego realizacji w poszczególnych latach. Protokoły sporządzono wstecznie dopiero w 2014 r., co Najwyższa Izba Kontroli oceniła jako działanie nierzetelne.

[str. 16–21]

System kwalifikowania biorcy do przeszczepu narządu wykluczał możliwość jego wykonania osobie, która nie została zgłoszona na krajową listę oczekujących.

Koordinacja procedur transplantacyjnych przez „Poltransplant”

Według stanu na koniec I półrocza 2021 r., liczba osób oczekujących w trybie zwykłym na przeszczepienie narządu (niezależnie od jego rodzaju) wynosiła 1630, a w trybie pilnym – 58 osób. Najwięcej osób oczekiwało na przeszczepienie nerki – w trybie zwykłym 968 osób na koniec I półrocza 2021 r., a w trybie pilnym – na przeszczep serca 49 osób.

W latach 2016–2021 (I półrocze) czas oczekiwania na przeszczepienie narządu sukcesywnie wydłużał się z 1599 dni – w 2016 r. do 4382 dni w 2020 r. i 3064 dni na koniec I półrocza 2021 r.

W latach 2016–2020 pobrano łącznie od dawców zmarłych, u których stwierdzono śmierć mózgu, 7882 narządy, a przeszczepiono łącznie 7344 narządy (93,2% pobranych).

W okresie objętym analizą pobrano i przeszczepiono łącznie 352 narządy od żywych dawców, co stanowiło 4,5% pobranych narządów i 4,8% narządów przeszczepionych od osób zmarłych.

Wystąpienie epidemii COVID-19 od marca 2020 r. miało negatywny wpływ na wyniki poszczególnych obszarów aktywności transplantacyjnej narządów. W pierwszym roku epidemii, w porównaniu z ostatnim rokiem sprzed epidemii, zmniejszyła się liczba szpitali zgłaszających możliwość pobrania narządów (o 13,2%), a tym samym zmniejszyła się liczba dawców. W efekcie zmniejszyła się liczba wszystkich pobranych narządów o blisko 20%.

W okresie epidemii zmniejszyła się również zgłaszalność pacjentów do przeszczepienia narządów, a jednocześnie odnotowano zwiększoną liczbę zgonów osób umieszczonych na tej liście.

Jednym z podstawowych zadań „Poltransplantu”, wynikającym z założeń NPRMT na lata 2011–2021, było tworzenie stanowisk koordynatorów pobierania narządów od zmarłych w szpitalach z potencjałem dawstwa<sup>9</sup> i budowa krajowego systemu koordynatorów transplantacyjnych. Według stanu na koniec I półrocza 2021 r., w skali kraju było 388 szpitali z potencjałem dawstwa, ale stanowiska dla koordynatorów utworzono tylko w 255 z nich. W tych szpitalach funkcjonowało 314 koordynatorów transplantacyjnych<sup>10</sup>.

Wzrost liczby koordynatorów nie miał istotnego wpływu na zwiększenie liczby pobranych i przeszczepionych narządów. W latach 2016–2019<sup>11</sup> wzrost liczby szpitali, w których zatrudniono koordynatorów o 16,1% i wzrost liczby zatrudnionych koordynatorów o 19,3% miały znikomy wpływ na wzrost liczby pobrań narządów od zmarłych dawców (0,4%) i liczby przeszczepień (2,2%).

„Poltransplant” prowadził cztery rejestry dotyczące transplantacji narządów, które nie spełniały jednak oczekiwań, ponieważ między innymi nie umożliwiały generowania szerokiego spektrum raportów zbiorczych według zakresu czasowego i podmiotowego, niezbędnych dla celów informacyjno-sprawozdawczych. Dwa z czterech rejestrów, tj. krajowa lista oczekujących na przeszczepienie oraz krajowy rejestr przeszczepień prowadzone były zgodnie z obowiązującymi przepisami w podwójnej formie – pisemnej i elektronicznej. Rejestry te nie spełniały również wymagań związanych ze stałym rozwojem medycyny transplantacyjnej i obsługą wszystkich procesów, np. dotyczących ilości przetwarzanych danych.

Problem ten został uwzględniony w NPRMT, w którym jednym z zadań jest „Rozbudowa Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych”. Jednak w latach 2011–2017 nie było widocznych efektów podejmowanych działań w tym kierunku. Natomiast od 2017 r. do połowy września 2021 r.<sup>12</sup> trwały

<sup>9</sup> Szpitale z potencjałem dawstwa – to są te, w których funkcjonują głównie oddziały anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii, kardiologii.

<sup>10</sup> W niektórych szpitalach funkcjonował więcej niż jeden koordynator transplantacyjny.

<sup>11</sup> W analizie uwzględniono rok 2019 jako ostatni przed epidemią.

<sup>12</sup> Termin zakończenia czynności kontrolnych w Ministerstwie Zdrowia.

tylko prace koncepcyjne i analityczne, które nie zostały zakończone i były jedną z przesłanek przedłużenia realizacji NPRMT do 31 grudnia 2021 r., a następnie do 31 grudnia 2022 r.

Jednym z czterech rejestrów prowadzonych przez „Poltransplant” był Centralny Rejestr Sprzeciwów, w którym, według stanu na koniec 2020 r., zarejestrowane były 37 392 oświadczenia o sprzeciwie na pobranie po śmierci komórek, tkanek i narządów.

Według stanu na 31 grudnia 2020 r., na krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie narządów było 1799 osób, w tym najwięcej osób oczekiwało na przeszczep nerki (1007 osób), serca (415 osób) i płuc (168). Średni czas oczekiwania na przeszczepienie wynosił: w przypadku nerki – 430 dni (w trybie pilnym – 30 dni), serca – 603 dni (w trybie pilnym – 91), płuc – 225 dni (jeden dzień w trybie pilnym), a wątroby 121 dni (jeden dzień w trybie pilnym). [str. 21–37]

Narodowy Fundusz Zdrowia finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów, wykonywane przez podmioty lecznicze na podstawie zawartych z nimi umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne i/lub zawartych w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Zadania  
Narodowego  
Funduszu Zdrowia

W latach 2018–2021 (I półrocze) objęte kontrolą OW NFZ wypłaciły podmiotom leczniczym 76,9% kwoty planowanej na finansowanie procedur przeszczepowych.

Od 12 stycznia 2021 r. oddziały wojewódzkie NFZ wypłacały środki świadczeniodawcom z tytułu pobrania nerki od dawcy – u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia – w kwocie niższej od określonej w rozporządzeniu zmieniającym w sprawie kosztów procedur przeszczepowych. Przyczyną było niezaktualizowanie przez Prezesa NFZ wyceny tego świadczenia w zarządzeniu<sup>13</sup> obowiązującym w rozliczeniach świadczeń między OW NFZ a świadczeniodawcami.

Różnica wynosiła od 281 zł do 649 zł w przypadku realizacji jednej procedury pobrania narządów od dawcy. Rozliczenia OW NFZ ze świadczeniodawcami odbywały się terminowo, zgodnie z ustaleniami zawartych umów.

W okresie objętym analizą skontrolowane OW NFZ nie przeprowadziły kontroli w żadnym szpitalu, w którym wykonywane były procedury przeszczepowe. [str. 37–44]

Warunkiem pobrania narządów od osób zmarłych do przeszczepienia jest stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu i/lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, przez specjalnie powołaną do tego celu komisję.

Podmioty lecznicze

<sup>13</sup> Zarządzenia Prezesa NFZ: Nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r., ze zm.; Nr 55/2021/DSOZ z dnia 31 marca 2021 r.; Nr 131/2021/DSOZ z dnia 9 lipca 2021 r.

W czterech szpitalach (spośród 15 objętych kontrolą) dyrektorzy powołali stałe komisje do stwierdzenia śmierci mózgu, wydanym przez siebie zarządzeniem wewnętrznym. Natomiast w pozostałych 11 szpitalach komisje powoływane były doraźnie, w miarę potrzeb. W skład komisji stałych i/lub doraźnych powoływano lekarzy, którzy byli pracownikami danego szpitala i mieli odpowiednie kwalifikacje. W latach 2018–2019 komisje były trzyosobowe, a od 2020 r. – śmierć mózgu stwierdzały dwie osoby.

Koordinację sprawnego pobierania i przeszczepiania narządów, na poziomie szpitali objętych kontrolą, zapewniali koordynatorzy transplantacyjni. Obecnie stworzony system koordynatorów transplantacyjnych nie jest jednak spójny. W zależności od organizacji, byli to pracownicy szpitali, dla których obowiązki koordynatora były dodatkowymi zadaniami, a zasady ich zatrudniania i wynagradzania były różne lub byli to pracownicy szpitali, ale dodatkowo umowę na wykonywanie funkcji koordynatora mieli podpisaną z „Poltransplantem”.

Wyniki kontroli wskazały, że koszty ponoszone przez szpitale w związku z realizacją procedur transplantacyjnych były z reguły wyższe od przychodów uzyskanych z tego tytułu. Strata wynikająca z braku refundacji pełnych kosztów pokrywana była z pozostałej działalności szpitala. [str. 44–60]



## 4. WNIOSKI

1. Rozważenie zmiany treści art. 42 ust. 3 lit. a *ustawy transplantacyjnej*, w taki sposób, aby obowiązki informacyjne Ministra Zdrowia względem Komisji Europejskiej zostały dostosowane do ukształtowanej praktyki tego organu wykonawczego Unii Europejskiej, przy zachowaniu zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE<sup>14</sup>.  
**Minister Zdrowia**  
– wniosek *de lege ferenda*
  2. Rozważenie zmiany przepisów prawa dotyczących obowiązku prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie oraz krajowego rejestru przeszczepień w podwójnej formie – pisemnej i elektronicznej<sup>15</sup>.
- 
1. Wznowienie i zintensyfikowanie prac w celu wdrożenia przepisów, których stosowanie przyczyni się do poprawy organizacji i funkcjonowania systemu transplantacji w Polsce. **Minister Zdrowia**
  2. Podjęcie skutecznych działań wobec wykonawców NPRMT i osób bezpośrednio odpowiedzialnych za jego realizację zapewniających terminowe zakończenie Programu.
  3. Podjęcie skutecznych działań organizacyjnych w celu kontrolowania teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych.
  4. Sprawowanie efektywnego nadzoru nad pracami dotyczącymi rozwoju teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych.
  5. Opracowanie mechanizmów motywujących szpitale do szerszego i częstszego identyfikowania i zgłaszania zmarłych, spełniających odpowiednie warunki, jako dawców narządów – upowszechniając równocześnie pogląd, że nieidentyfikowanie dawców jest zaniechaniem medycznym i etycznym.
  6. Uwzględnienie rzeczywistych kosztów w wycenie czynności procedur transplantacyjnych.
  7. Wzmocnienie pozycji i uprawnień koordynatorów transplantacyjnych poprzez ułatwienie dostępu do dokumentacji medycznej potencjalnych dawców.
  8. Wyznaczenie jednego płatnika za procedury przeszczepowe narządów.

<sup>14</sup> Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7.04.2004, str. 48, ze zm.).

<sup>15</sup> § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz. U. Nr 213 poz. 1655) oraz § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz. U. Nr 76, poz. 542).

## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### 5.1. Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia niewystarczająco sprawował nadzór i kontrolę nad stosowaniem przepisów dotyczących transplantologii.

Minister Zdrowia dopiero po ośmiu latach uaktualnił wycenę czynności związanych z transplantacją narządów – co negatywnie wpływało na aktywność szpitali w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia.

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021 nie był realizowany zgodnie z założeniami oraz nie zapewnił osiągnięcia zaplanowanych rezultatów.

#### 5.1.1. Realizacja zadań związanych z przeszczepianiem narządów

Finansowanie  
procedur  
przeszczepowych

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie zwracał podmiotom leczniczym<sup>16</sup> kosztów przeszczepienia narządów ani też kosztów pobrania narządów od żywego dawcy<sup>17</sup>. Zadania te należały do Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>18</sup> i „Poltransplantu”<sup>19</sup>.

Minister otrzymywał rokrocznie informacje o wysokości kosztów pobrania narządów wypłaconych podmiotom leczniczym przez „Poltransplant”. W latach 2018–2020 koszty te wyniosły 5412,4 tys. zł, w tym: 1867,8 tys. zł w 2018 r., 1880,4 tys. zł w 2019 r. oraz 1664,2 tys. zł w 2020 r.

Zastępca dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji (dalej „DOI”)<sup>20</sup> wyjaśniła, że: *w ramach zadań merytorycznych Departament nie dokonuje analiz dotyczących kosztów pobierania narządów od żywych dawców i analiz kosztów czynności związanych z przeszczepianiem narządów.*

Zauważyć należy, że Minister Zdrowia otrzymywał z „Poltransplantu” corocznie (od 2016 r. do 2020 r.) informacje o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy (u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia), oparte o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym<sup>21</sup>.

<sup>16</sup> Podmioty lecznicze – zwane dalej również: „szpitalami”.

<sup>17</sup> Zgodnie z art. 3 ust. 12 pkt 2 *ustawy transplantacyjnej*, zwrotu podmiotowi leczniczemu kosztów pobrania narządów od żywego dawcy (art. 3 ust. 7 tej ustawy) oraz kosztów przeszczepienia narządów (art. 3 ust. 8) dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia albo minister właściwy do spraw zdrowia.

<sup>18</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia refundował podmiotom leczniczym poniesione koszty pobrania od dawców nerki i trzustki oraz przeszczepiania wątroby, nerki, płuca, serca i trzustki (lub wyizolowanych wysp trzustkowych) – art. 3 ust. 9 i 12.

<sup>19</sup> „Poltransplant” refundował podmiotom leczniczym koszty pobrania od dawców wątroby, serca, trzustki (w celu izolacji wysp trzustkowych) oraz płuca – (art. 3 ust. 9).

<sup>20</sup> Do zadań Departamentu Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia należy prowadzenie spraw związanych z nadzorowaniem przez Ministra Zdrowia zadań dotyczących pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz realizacja lub współudział w realizacji zadań z obszaru organizacji systemu opieki transplantacyjnej.

<sup>21</sup> Przekazywane do Ministra Zdrowia w terminie do 15 lutego, tj. zgodnie z § 15 ust. 3 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, ze zm.), w ówczesnym brzmieniu. Od 2021 r. „Poltransplant” przedstawia co trzy lata, do 31 stycznia, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku Nr 2 do rozporządzenia, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym. Zmiana wyniku z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. *zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją dystrybucją komórek, tkanek i narządów.*

Jednak do 11 stycznia 2021 r. wysokość tych kosztów nie zmieniła się (od 2013 r.) i dopiero po ośmiu latach Minister uaktualnił wycenę czynności związanych z transplantacją narządów, wydając 16 grudnia 2020 r. rozporządzenie zmieniające w sprawie kosztów procedur przeszczepowych, z nową wysokością kosztów czynności, o których mowa. Podwyższone zostały koszty: osobowe o 15,9% (z 5006,40 zł do 5800,00 zł); materiałów i badań<sup>22</sup> o 58,5% (z 3129,00 zł do 4960,00 zł); pobrania narządów o 18,3% (z 52 150,00 zł do 61 679,00 zł); związane z dodatkowymi czynnościami podmiotu leczniczego<sup>23</sup> (np. z transportem i ubezpieczeniem zespołu lekarsko-pielęgniarskiego) o 26,3% (z 5200,00 zł do 6565,00 zł).

Minister Zdrowia wywiązywał się z zadania zapewnienia środków finansowych na działalność szkoleniową<sup>24</sup> dla koordynatorów transplantacyjnych i innego personelu medycznego. Szkolenia były planowane i realizowane rokrocznie w różnej formie, a Minister był informowany o efektach tej działalności.

Szkolenia kadry  
medycznej

### Przykłady

W latach 2018–2021 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia zaplanował na szkolenia wstępne i ustawiczne dla osób, które wykonują czynności bezpośrednio wpływające na jakość narządów oraz na bezpieczeństwo dawców i biorców, kwotę 939,8 tys. zł, a przekazał „Poltransplantowi”, który był organizatorem tych szkoleń, ogółem kwotę 627,9 tys. zł (66,8%)<sup>25</sup>, głównie z uwagi na fakt, że w 2021 r. szkolenia te zostały ujęte do realizacji dopiero w IV kwartale. Szkolenia ukończyły 563 osoby, w tym: 151 w 2018 r., 211 w 2019 r., 201 w 2020 r.

W latach 2018–2019 Minister Zdrowia wdrażał program szkoleniowy (ETPOD)<sup>26</sup>, mający na celu rozpowszechnianie wiedzy wśród personelu medycznego na temat świadomości i pozytywnej postawy w kwestii pobierania narządów. Na ten cel Minister Zdrowia zaplanował ogółem 578,7 tys. zł, w tym: 288,7 tys. zł w 2018 r. i 290,0 tys. zł w 2019 r., natomiast wydatkowano ogółem 555,3 tys. zł (96,0%), w tym odpowiednio: 278,8 tys. zł i 276,5 tys. zł. Szkolenia ukończyło łącznie 2006 osób, w tym: 1035 w 2018 r. i 971 w 2019 r.

W 2018 r. i 2020 r. Minister przekazał dla „Poltransplantu”, który zorganizował szkolenia dla nowych koordynatorów pobierania narządów, środki finansowe, w wysokości zaplanowanej na ten cel, tj. 179,5 tys. zł, w tym odpowiednio w latach: 55,5 tys. zł i 124,0 tys. zł. Środki zostały w pełni wykorzystane. Szkoleniem objęto łącznie 57 osób.

W latach 2019–2020 Minister zaplanował na szkolenia dla kadr medycznych, dotyczące umiejętności komunikacji z rodzinami potencjalnych dawców narządów, środki finansowe w kwocie ogółem 276,0 tys. zł (w tym 132,0 tys. zł na 2019 r. i 144,0 tys. zł na 2020 r.). Realizatorem tych szkoleń było Stowarzy-

<sup>22</sup> Dotyczy kosztu ogółem za pobranie nerek i narządu dodatkowego wraz z kosztami koronarografii i bronchoskopii.

<sup>23</sup> Dotyczy ogółem kosztów osobowych i materiałowych.

<sup>24</sup> Szkolenia finansowane były w ramach NPRMT, ze środków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie.

<sup>25</sup> Na 2018 r. zaplanowano kwotę 213,8 tys. zł, a przekazano 212,0 tys. zł, na 2019 r. odpowiednio: 378,0 tys. zł i 301,4 tys. zł, na 2020 r. 118,0 tys. zł i 114,5 tys. zł, na 2021 r. 230,0 tys. zł i 0 zł (w I półroczu).

<sup>26</sup> *European Training Program on Organ Donation*. Wzorzec szkoleń został opracowany przez Komisję Europejską.

szenie Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej wybrane przez Ministra Zdrowia w trybie konkursowym. Minister przekazał realizatorowi odpowiednio 121,1 tys. zł (91,7%) i 12,0 tys.<sup>27</sup> (8,3%). Środki te były wykorzystane w pełnej wysokości na szkolenie 201 osób (w tym: 185 w 2019 r. i 16 w 2020 r.).

### Wydawanie pozwoleń na postępowanie z narządami

Minister Zdrowia, w latach 2018–2021 (do 30 czerwca), wydał 16 podmiotom leczniczym 19 pozwoleń na postępowanie z narządami<sup>28</sup>. Zadania związane z ubieganiem się podmiotów leczniczych o pozwolenia, o których wyżej mowa, wykonywane były w Ministerstwie prawidłowo i bez zbędnej zwłoki.

W okresie objętym kontrolą Minister nie podjął żadnej decyzji o odmowie udzielenia pozwolenia na postępowanie z narządami.

### 5.1.2. Sprawowanie nadzoru i kontroli nad realizacją zadań związanych z transplantacją narządów

### Kontrole w podmiotach leczniczych dysponujących pozwoleniami na postępowanie z narządami

W latach 2018–2021 (I półrocze) Minister Zdrowia wydał jedną decyzję administracyjną (w 2020 r.) o cofnięciu podmiotowi leczniczemu w Warszawie pozwolenia ważnego od 2017 r. na przechowywanie i przeszczepianie płuc oraz serca od zmarłych dawców. Przesłankami decyzji były informacje uzyskane od dyrektora tej jednostki o niespełnianiu warunku zatrudnienia lekarzy specjalistów w dziedzinie transplantologii klinicznej z odpowiednią specjalizacją oraz wyniki kontroli przeprowadzonej na zlecenie Ministra Zdrowia.

### Nadzór nad stosowaniem przepisów dotyczących transplantologii w jednostkach biorących udział w procedurach przeszczepiania narządów

Minister Zdrowia wstrzymał prace nad projektem ustawy *Prawo transplantacyjne*, rozpoczęte w Ministerstwie z jego inicjatywy w maju 2017 r. i do dnia zakończenia czynności kontrolnych NIK (15 września 2021 r.) nie zostały one ukończone. W efekcie nie dokonano zmian, które miały przyczynić się do poprawy organizacji i funkcjonowania systemu transplantacji w Polsce.

Powołany przez Ministra Zdrowia *Zespół roboczy*<sup>29</sup>, do którego zadań należało opracowanie projektu ustawy regulującej między innymi kwestie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów, przekazał Ministrowi projekt ustawy *Prawo transplantacyjne* 29 grudnia 2017 r. Projekt tej ustawy nie został jednak wpisany do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów i nie był dalej procedowany w Ministerstwie Zdrowia.

W projekcie ustawy przedstawione zostały propozycje zmian systemowych, polegające na utworzeniu jednej instytucji właściwej w sprawach wykonywania czynności transplantacyjnych, nadzoru nad systemem transplantacji oraz częściowego finansowania procedur transplantacyjnych. Instytucja ta, pod nazwą *Krajowe Centrum Transplantacji 'Poltransplant'*, miała powstać

<sup>27</sup> Realizator nie wykorzystał w pełni w 2020 r. zaplanowanych środków finansowych, ponieważ szkolenia stacjonarne musiały zostać ograniczone z uwagi na epidemię.

<sup>28</sup> W 2018 r. – 10 pozwoleń, w 2019 r. – cztery, w 2020 r. – jedno, w 2021 r. – cztery.

<sup>29</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 maja 2017 r. w sprawie powołania Zespołu roboczego do spraw opracowania projektu ustawy regulującej kwestie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, tkanek i narządów (Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 58).

przy wykorzystaniu zasobów trzech jednostek podległych i nadzorowanych przez Ministra Zdrowia: „Poltransplantu”, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Banku Tkanek Oka. W projektowanych przepisach założono, że nowo utworzona jednostka przejmie część zadań wykonywanych przez Ministra Zdrowia, w tym wydawanie pozwoleń na postępowanie z narządami, organizowanie kontroli w podmiotach podlegających przepisom ustawy oraz finansowanie procedur transplantacyjnych.

W ocenie skutków regulacji przygotowanej przez Ministra Zdrowia założono, że wprowadzenie (od 2019 r.) proponowanych w ustawie zmian rozwiązań systemowych przyczyni się do poprawy organizacji systemu transplantacji w Polsce, w tym procesu uzyskiwania materiału do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi.

Zastępca dyrektora DOI wyjaśniła w tej sprawie, że: *działania Ministra Zdrowia skupiły się na potrzebie rozwiązania najważniejszych problemów zidentyfikowanych w obszarze medycyny transplantacyjnej, do których należy przede wszystkim problem zbyt małej liczby dawców narządów, który wprost determinuje liczbę wykonywanych przeszczepień – nowelizacja ustawy w tym zakresie nie miałyby zastosowania oraz że w ocenie Ministerstwa Zdrowia problem zbyt małej liczby dawców narządów nie jest możliwy do rozwiązania poprzez mechanizmy legislacyjne.*

NIK zwróciła jednak uwagę na fakt, że to sam Minister Zdrowia wskazał w ocenie skutków regulacji projektu ustawy *Prawo transplantacyjne*, że obecnie obowiązujące przepisy zostały ocenione jako niewystarczające w obliczu ich dotychczasowego stosowania. Celem projektowanych zmian było dostosowanie stanu prawnego do obecnego stanu zaawansowania i postępu technologicznego w medycynie transplantacyjnej, a także do coraz bardziej intensywnej współpracy międzynarodowej. Projekt zmian zakładał również usunięcie podziału pomiędzy transplantologią narządową, tkankową i komórkową. Zdiagnozowane przez Ministra przesłanki wprowadzenia zmian uzasadniały dalsze procedowanie projektu ustawy.

Należy także zauważyć, że Krajowa Rada Transplantacyjna, która w 2019 r., na zlecenie Ministra Zdrowia, opracowała strategię rozwoju medycyny transplantacyjnej w Polsce pn. *Wzmocnienie medycyny transplantacyjnej w Polsce poprzez zwiększenie dostępności chorych do leczenia przeszczepieniem oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów*, wśród wyznaczonych w niej kierunków zadań<sup>30</sup>, uznała również za niezbędne procedowanie nowej ustawy transplantacyjnej.

<sup>30</sup> W strategii zostały wyznaczone kierunki zadań, w tym: pełne wykorzystanie potencjału dawstwa narządów od zmarłych dawców; zwiększenie dostępności chorych z niewydolnością nerek do rejestracji na liście oczekujących na przeszczepienie nerki; zwiększenie dostępu do przeszczepów dla wysokoimmunizowanych biorców; zmiana sposobu alokacji i dystrybucji narządów



Także Polskie Towarzystwo Transplantacyjne<sup>31</sup> w 2019 r. przekazało Ministrowi Zdrowia raport pn. *Aktualny stan przeszczepiania narządów w Polsce 2019* i rekomendowało między innymi nowelizację *ustawy transplantacyjnej*<sup>32</sup>.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie kontrolował rejestrów i listy prowadzonych przez „Poltransplant” w systemie teleinformatycznym, tj.: krajowego rejestru przeszczepień; centralnego rejestru żywych dawców narządów; centralnego rejestru sprzeciwoń; krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, co stanowiło naruszenie art. 42 ust. 2 pkt 2 *ustawy transplantacyjnej*. W ramach nadzoru nad stosowaniem przepisów *ustawy transplantacyjnej* Minister jest zobowiązany do kontrolowania rejestrów i list, o których mowa w tej ustawie.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła przy tym uwagę na brak określonego celu i zakresu przedmiotowego kontroli systemów teleinformatycznych, ponieważ nie zostały one uregulowane zarówno w *ustawie transplantacyjnej* ani wydanych na podstawie tej ustawy rozporządzeniach Ministra Zdrowia lub w procedurach wewnętrznych Ministerstwa Zdrowia. Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że zgodnie ze standardem Nr 3, określonym w załączniku do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w *sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych*<sup>33</sup>, struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych komórek winien być określony w sposób przejrzysty i spójny.

W latach 2018–2021 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia przeprowadził tylko jedną kontrolę (planową – w 2018 r.) w „Poltransplancie”, której przedmiotem były wybrane aspekty funkcjonowania tej jednostki, w tym realizacja zadań Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej. W wyniku tej kontroli wydano 10 zaleceń pokontrolnych, które nie dotyczyły jednak spraw organizacji i finansowania przeszczepiania narządów.

W latach 2016 do 2020 Minister corocznie otrzymywał z „Poltransplantu” sprawozdania z jego działalności, w tym różnego rodzaju informacje podsumowujące, sygnały o problemach występujących w obszarze transplantologii oraz propozycje zmian w tym zakresie<sup>34</sup>.

<sup>31</sup> Zgodnie z § 6 statutu, celem działalności Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego jest rozwijanie i propagowanie zdobyczy nauki w dziedzinie transplantacji narządów oraz współdziałanie w organizowaniu służby zdrowia i rozwiązywaniu problemów tej służby. Źródło: <https://p-t-t.org/index.php/lekarze/towarzystwo/statut> [dostęp 1 września 2021 r.].

<sup>32</sup> Rekomendowano również: kontynuację do 2030 r. Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej, opracowanie i wdrożenie rozwiązań motywujących podmioty lecznicze do identyfikacji i zgłaszania do „Poltransplantu” możliwości pobrania narządów od zmarłych dawców.

<sup>33</sup> Dz. Urz. Min. Fin. Nr 15, poz. 84.

<sup>34</sup> Propozycje zmian dotyczyły:

- finansowania kosztów pobrania płuc łącznie, a nie finansowania każdego pobrania płuca oddzielnie, ponieważ nie dokonuje się pobrania jednego płuca;
- wprowadzenia przejrzystych zasad rozliczeń pomiędzy podmiotami leczniczymi a NFZ lub „Poltransplantem”, dotyczących zwrotu kosztów niezasadnych wyjazdów zespołów transplantacyjnych do podmiotów leczniczych w celu pobrania narządów.



Minister Zdrowia nie przedstawiał Komisji Europejskiej sprawozdania z wykonania zadań podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczących propagowania donacji narządów, co stanowiło naruszenie art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. a ustawy *transplantacyjnej*.

Zastępca dyrektora DOI wyjaśniła, że: *przyjętą praktyką we współpracy z KE jest przysyłanie tylko tej dokumentacji, o którą zwraca się ta instytucja. Wyjaśniła również, że KE nie wezwwała do złożenia sprawozdania i nie zwracała uwagi na zaleganie przez Polskę z przekazaniem dokumentacji, dlatego stwierdzić można, że nie zostały naruszone zasady współpracy z tą instytucją.*

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli treść przytoczonego przepisu ustawy *transplantacyjnej* należy uznać jako obowiązek informacyjny i sprawozdawczy Ministra Zdrowia w stosunku do Komisji Europejskiej.

Przepis art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. a ustawy *transplantacyjnej* jest elementem implementacji dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>35</sup>.

### 5.2. Centrum organizacyjno-koordynacyjne do spraw transplantacji „Poltransplant”

„Poltransplant” prawidłowo koordynował pobieranie i przeszczepianie narządów od zmarłych dawców oraz prowadził krajową listę oczekujących na przeszczepienie i centralny rejestr sprzeczności.

#### 5.2.1. Koordynacja transplantacji narządów oraz organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantacją narządów

„Poltransplant” realizował zadania związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów od dawców zmarłych i żywych (niespokrewnionych)<sup>36</sup> na podstawie ustawy *transplantacyjnej* i zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie *Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji 'Poltransplant'*<sup>37</sup>.

Koordynowanie pobierania i przeszczepiania narządów

Początkiem procesu przeszczepienia narządów od zmarłych dawców jest zgłoszenie szpitala do „Poltransplantu” dotyczące zmarłego, potencjalnego dawcy narządów. Natomiast pierwszym i głównym zadaniem koordynatora

<sup>35</sup> Dz. Urz. UE L 102 z 7.04.2004, str. 48, ze zm.

<sup>36</sup> Do zadań „Poltransplantu” w tym zakresie należy:

- organizacja i koordynacja wszystkich czynności związanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządów;
- koordynacja alokacji i dystrybucji narządów pobranych ze zwłok ludzkich i przeznaczonych do przeszczepienia;
- egzekwowanie od podmiotów leczniczych dokonujących przeszczepów, bieżących informacji o wykorzystaniu pobranych narządów i funkcjonowaniu przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepieniu;
- koordynacja przeszczepienia narządów od żywych dawców niespokrewnionych;
- współdziałanie w dokonywaniu wyboru biorcy z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, na podstawie ustalonych kryteriów, w porozumieniu z ośrodkiem, w którym zatrudniony jest lekarz kwalifikujący do przeszczepienia i ośrodkiem przeszczepiającym.

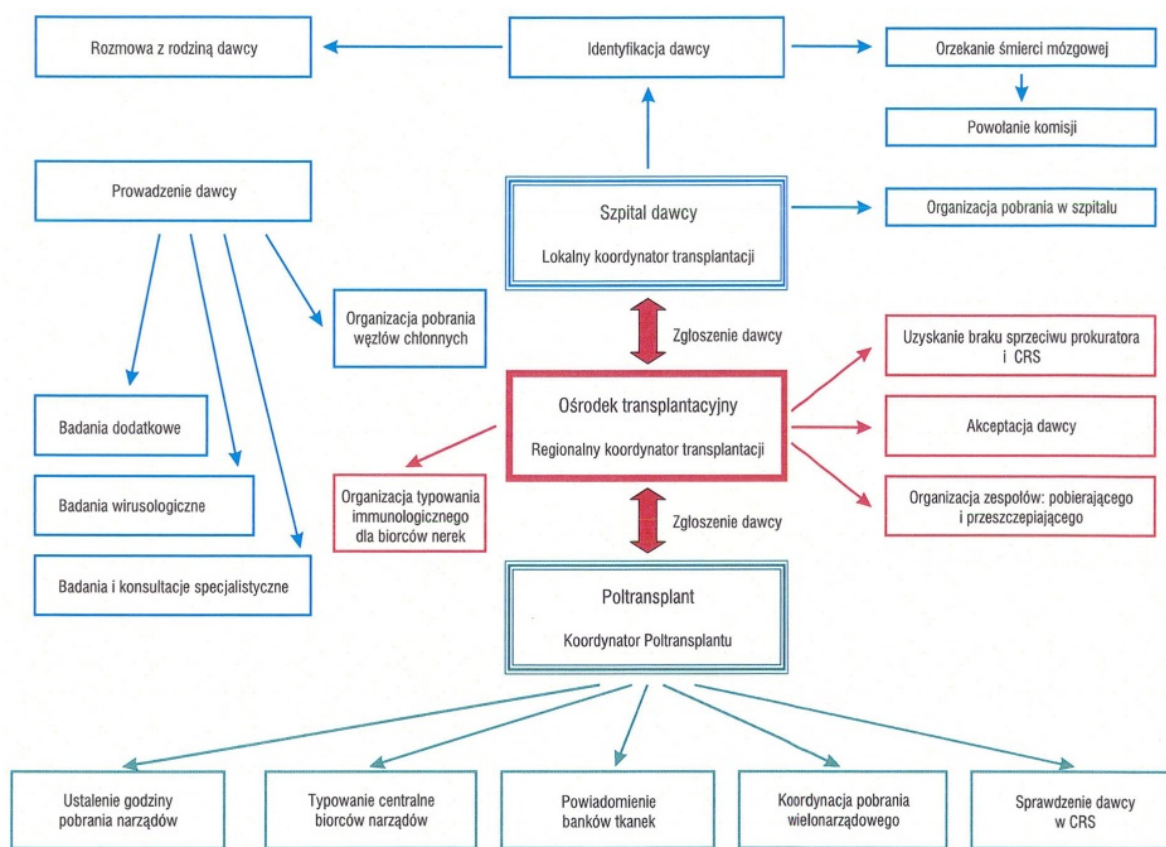
<sup>37</sup> Dz. Urz. Min. Zdrowia Nr 9, poz. 58, ze zm., dalej: „zarządzenie w sprawie „Poltransplantu”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

„Poltransplantu”<sup>38</sup> w tym procesie jest weryfikacja potencjalnego dawcy w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów (dalej: „CRS”). Jeśli widnieje on w tym rejestrze, to proces koordynacji zostaje zakończony. Natomiast, jeżeli potencjalny dawca nie zgłosił sprzeciwu oddania narządów po swojej śmierci, to procedura koordynacji trwa, aż do momentu wyboru biorcy (chorego) i momentu przeszczepienia mu narządu. Kluczowym zadaniem koordynatora „Poltransplantu” jest ustalenie zakresu, godziny pobrania narządów oraz skojarzenia w tym zakresie zespołu lekarzy pobierających i przeszczepiających narządy.

Infografika nr 3

Algorytm postępowania w czasie koordynacji pobrania narządów do transplantacji



Źródło: Anna Milecka: „Problemy związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów i tkanek”, Forum Nefrologiczne 2010, tom 3, nr 2.

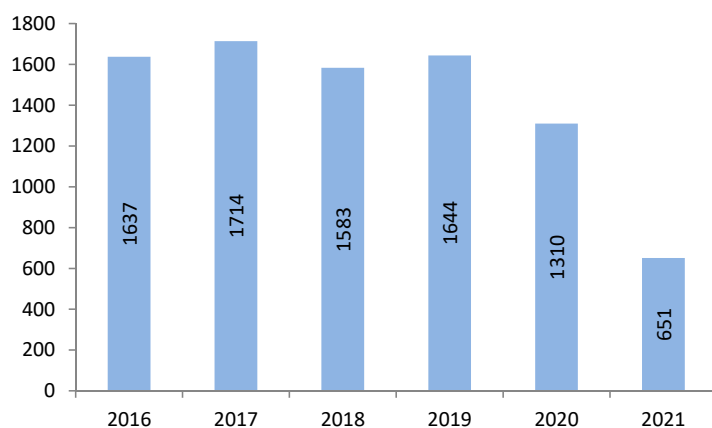
Liczba koordynowanych alokacji i dystrybucji narządów pobranych ze zwłok ludzkich i przeznaczona do przeszczepienia, w kolejnych latach objętych kontrolą wynosiła: w 2016 r. – 1637 koordynacji, w 2017 r. – 1714 koordynacji, w 2018 r. 1583 koordynacje, w 2019 r. 1644 koordynacje, w 2020 r. 1310 koordynacji oraz w 2021 r. (stan na 30 czerwca) – 651 koordynacji.

<sup>38</sup> Koordynator „Poltransplantu” – osoba zatrudniona w biurze „Poltransplantu” i pełniąca funkcję „centralnego koordynatora transplantacyjnego”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wykres nr 1

Liczba koordynowanych alokacji i dystrybucji narządów pobranych ze zwłok ludzkich, z przeznaczeniem do przeszczepienia



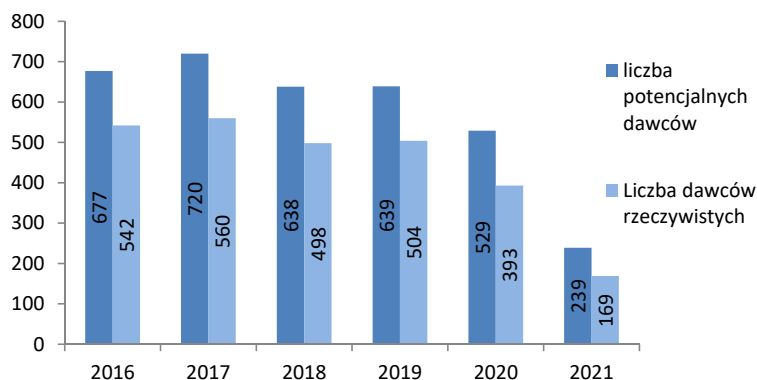
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

W latach 2016–2021 (I półrocze) liczba potencjalnych dawców narządów<sup>39</sup> (tj. osób zmarłych zgłaszanych przez szpitale) wyniosła łącznie 3442. Najwięcej dawców zgłoszono w 2017 r. (720), a najmniej w roku 2020 (529) i w I półroczu 2021 r. (239), co wiąże się z sytuacją epidemiczną w kraju. Natomiast w tym samym okresie, łączna liczba dawców rzeczywistych (tj. osób zmarłych, od których pobrano narządy do przeszczepienia) wyniosła 2666. Najwięcej było ich w 2017 r. (560), a najmniej w 2020 r. (393) i w I półroczu 2021 r. (169).

Pobieranie  
i przeszczepianie  
narządów

Wykres nr 2

Liczba potencjalnych i rzeczywistych dawców narządów



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

<sup>39</sup> Nazewnictwo dawców odpowiada nazewnictwu etapów uzyskiwania narządów. W przypadku dawców zmarłych w mechanizmie śmierci mózgu, przyjęto w Polsce następujące nazewnictwo:

- dawca prawdopodobny – osoba z ciężkim uszkodzeniem lub chorobą mózgu, bez bezwzględnych medycznych przeciwwskazań;
- dawca potencjalny – osoba z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu, bez medycznych przeciwwskazań;
- dawca zakwalifikowany – osoba bez medycznych przeciwwskazań do wykorzystania narządów, z rozpoznaną śmiercią mózgu i z autoryzacją pobrania – zmarły w wyniku trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu lub w wyniku nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- dawca rzeczywisty – dawca, od którego przynajmniej jeden narząd został pobrany z zamiarem przeszczepienia; dawca wykorzystany – dawca, od którego przynajmniej jeden pobrany narząd został przeszczepiony.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2016–2020<sup>40</sup> wartość wskaźnika donacji (tj. liczba dawców rzeczywistych na 1 mln mieszkańców) wynosiła dla Polski od 10,2 do 14,6 dawców na 1 mln mieszkańców<sup>41</sup>. W 2020 r., mimo trwającej od marca epidemii, wskaźnik ten był najwyższy w województwie pomorskim i wyniósł 20,0 dawców na 1 mln mieszkańców (pomimo zmniejszenia z 22,3 w 2019 r.), a najniższy w województwie podkarpackim – 3,8 (mimo wzrostu z 1,9 w 2019 r.).

W roku 2020 – w 13 województwach odnotowano spadek wartości wskaźnika donacji w porównaniu z rokiem 2019 (tj. przed okresem epidemii), ale jednocześnie w trzech innych województwach wskaźnik ten wzrósł mimo trwającej epidemii, tj. w lubuskim – z 11,0 do 11,9, podkarpackim – z 1,9 do 3,8 i w śląskim – z 10,4 do 12,9.

W roku 2019, tj. przed okresem epidemii, wartość wskaźnika donacji (dawstwa) była najwyższa w województwach: zachodniopomorskim – 27,6 (w 2020 r. spadek do 13,0), pomorskim – 22,3 (w 2020 r. spadek do 20,0) i warmińsko-mazurskim – 21,0 (w 2020 r. spadek do 18,3).

W latach 2016–2020<sup>42</sup> łączna liczba narządów pobranych ze zwłok wyniosła 7882, w tym w poszczególnych latach: odpowiednio: 1636, 1711, 1583, 1642 i 1310<sup>43</sup>.

Największą liczbę, spośród ogółem pobranych narządów, stanowiły nerki – 4881 (61,9%)<sup>44</sup> i wątroba – 1690 (21,5%)<sup>45</sup>. Pobrano również w tym okresie 665 serc (8,4%)<sup>46</sup>, 502 płuca (6,4%)<sup>47</sup> oraz 144 trzustki (1,8%)<sup>48</sup>.

W tym samym okresie przeszczepiono łącznie 7344 narządy pobrane od zmarłych dawców (93,2%), w tym odpowiednio, w poszczególnych latach: 1522, 1588, 1446, 1557 i 1231 – co stanowiło od 91,3% do 94,8% ogółem pobranych narządów w danym roku (od zmarłych dawców).

W okresie objętym kontrolą pobrano i przeszczepiono łącznie 352 narządy od żywych dawców, w tym: 229 nerek (w 2016 r. – 50, w 2017 r. – 56, w 2018 r. – 40, w 2019 r. – 52, w 2020 r. – 31) oraz 123 wątroby (odpowiednio w latach: 28, 24, 22, 21 i 28)<sup>49</sup>.

<sup>40</sup> Brak szczegółowych danych dotyczących I półrocza 2021 r.

<sup>41</sup> W roku 2016 – wskaźnik ten wyniósł 14,1, w 2017 r. – 14,6, w 2018 r. – 13,0 w 2019 r. – 13,1 i w 2020 r. – 10,2 (wskaźnik ten był najniższy od 2007 r.). Według rocznika statystycznego GUS, w 2016 r. ludność Polski wynosiła 38,42 mln, w latach 2017–2019 – 38,41 mln, a w 2020 r. 38,35 mln („Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym w 2020 r. Stan 30 czerwca 2020 r.”, Wyd. GUS 2020 r.)

<sup>42</sup> Brak szczegółowych danych dotyczących I półrocza 2021 r.

<sup>43</sup> Na podstawie statystyk prowadzonych przez „Poltransplant”.

<sup>44</sup> W poszczególnych latach pobrano odpowiednio: 1067, 1097, 974, 985 i 758 nerek.

<sup>45</sup> W poszczególnych latach pobrano odpowiednio: 343, 382, 334, 346 i 285 wątrób.

<sup>46</sup> W poszczególnych latach pobrano odpowiednio: 104, 103, 149, 152 i 157 serc.

<sup>47</sup> W poszczególnych latach pobrano odpowiednio: 82, 88, 104, 122 i 106 płuc.

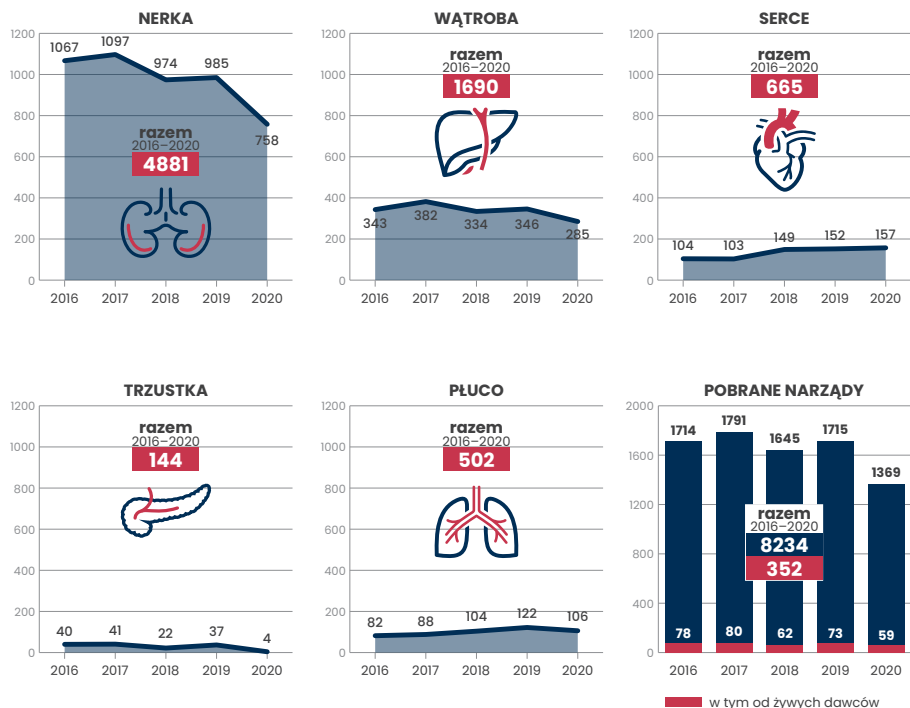
<sup>48</sup> W poszczególnych latach pobrano odpowiednio: 40, 41, 22, 37 i 4 trzustki.

<sup>49</sup> Na podstawie statystyk prowadzonych przez „Poltransplant”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Infografika nr 4

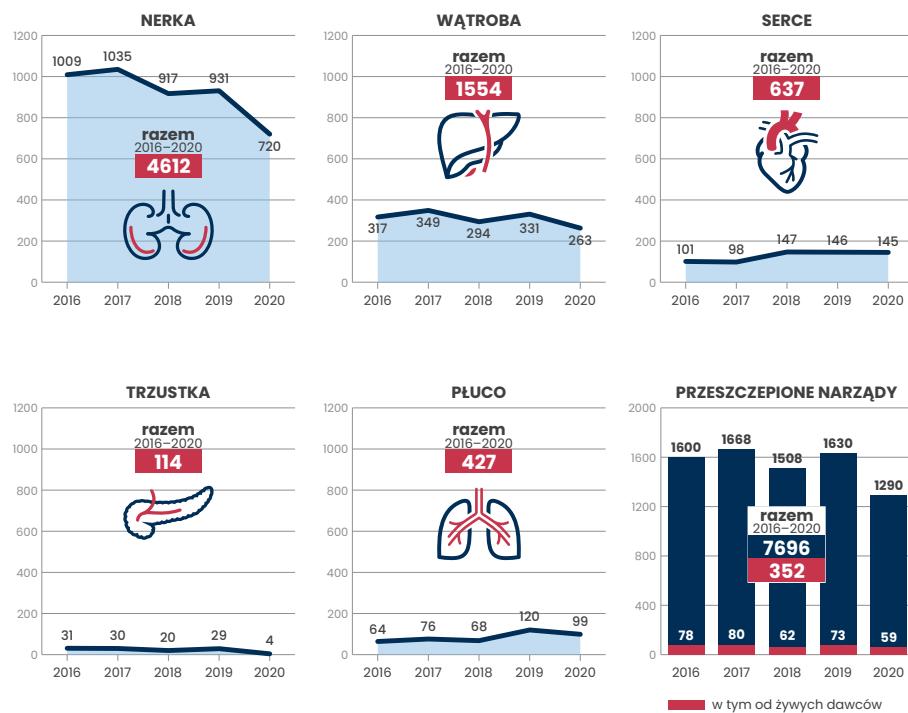
#### Narządy pobrane ogółem od zmarłych i żywych dawców (według rodzajów narządów)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie statystyk prowadzonych przez „Poltransplant”.

### Infografika nr 5

#### Narządy przeszczepione od zmarłych i żywych dawców (według rodzajów narządów)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie statystyk prowadzonych przez 'Poltransplant'.

Ogółem przeszczepiono 7696 narządów, w tym: w 2016 r. – 1600 narządów (1522 od zmarłych i 78 od żywych dawców), w 2017 r. – 1668 narządów (odpowiednio: 1588 i 80), w 2018 r. – 1508 (1446 i 62), w 2019 r. – 1630 (1557 i 73) i w 2020 r. – 1290 (1231 i 59).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W trybie pilnym, w poszczególnych latach objętych kontrolą (wg stanu na koniec danego roku), przeszczepiono ogółem: 154 narządy w 2016 r. (w tym najwięcej serc – 75), 134 – w 2017 r. (serc – 69), 178 – w 2018 r. (serc – 117), 178 w 2019 r. (serc – 120), 146 – w 2020 r. (serc – 103) i 83 w I połowie 2021 r. (serc – 65).

Liczba osób oczekujących na przeszczepienie narządu<sup>50</sup>, niezależnie od jego rodzaju, wynosiła na koniec danego roku (w trybie zwykłym): w 2016 r. – 1631 osób, w 2017 r. – 1670, w 2018 r. – 1894, w 2019 r. – 1769, w 2020 r. – 1721, a na koniec I półrocza 2021 r. – 1630 osób.

Natomiast na przeszczepienie narządu w trybie pilnym oczekiwało (wg stanu na koniec roku): w 2016 r. – 49 osób, w 2017 r. – 56, w 2018 r. – 64, w 2019 r. – 61, w 2020 r. – 55, a na koniec I półrocza 2021 r. – 58 osób.

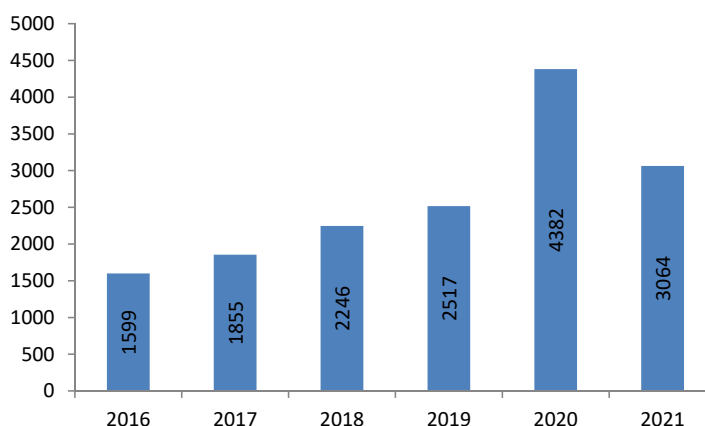
Najwięcej osób oczekiwało na przeszczepienie nerki w trybie zwykłym. Według stanu na koniec roku 2016 – było 1025 osób oczekujących, w 2017 r. – 1023, w 2018 r. – 1187, w 2019 r. – 1054, w 2020 r. – 1004, a na koniec I półrocza 2021 r. – 968 osób. Natomiast na przeszczep nerki w trybie pilnym oczekiwało odpowiednio w kolejnych latach: 6, 9, 9, 11, 3 i 9 osób.

Największą liczbę osób oczekujących na przeszczepienie w trybie pilnym stanowili „potencjalni biorcy”<sup>51</sup> serca. Według stanu na koniec 2016 r. było ich 42, w 2017 r. – 46, w 2018 r. – 54, w 2019 r. – 50, w 2020 r. – 51, a na koniec I półrocza 2021 r. – 49 osób.

W okresie objętym kontrolą, czas oczekiwania na przeszczepienie narządu sukcesywnie wydłużał się i wynosił: w 2016 r. – 1599 dni, w 2017 r. – 1855, w 2018 r. – 2246, w 2019 r. – 2517, w 2020 r. – 4382, a według stanu na koniec I półrocza 2021 r. – 3064 dni.

Wykres nr 3

Najdłuższy czas oczekiwania na przeszczepienie narządu



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.

<sup>50</sup> Osoby oczekujące (aktywni) – czyli osoby żywe, które nie były czasowo zawieszane, trwale zdyskwalifikowane, z odnotowaną wycofaną zgodą, w danym roku.

<sup>51</sup> Termin „potencjalny biorca narządu” – dla celów kontrolnych oznacza osobę oczekującą na przeszczep narządu.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Na przeszczepienie narządu w trybie pilnym, najdłuższy czas oczekiwania wynosił 1539 dni i dotyczył przeszczepiania wątroby, a najkrótszy – jeden dzień i dotyczył przeszczepiania płuca.

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

Wystąpienie w Polsce epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 (od marca 2020 r.) spowodowało ograniczenia w leczeniu (udzielaniu świadczeń zdrowotnych) – z wyjątkiem tych związanych z COVID-19, m.in. z powodu konieczności przystosowania placówek do leczenia chorych na COVID-19, ograniczania procedur planowych, zaangażowania sił i środków w walkę z epidemią. Ograniczenia te miały negatywny wpływ na wyniki poszczególnych obszarów aktywności transplantacyjnej narządów<sup>52</sup>.

Wpływ epidemii  
na funkcjonowanie  
transplantacji narządów

W pierwszym roku epidemii, tj. w okresie od marca 2020 r. do lutego 2021 r. – w porównaniu z ostatnim rokiem sprzed epidemii, tj. od marca 2019 r. do lutego 2020 r. – zmniejszyła się liczba szpitali zgłaszających możliwość pobrania – o 13,2% (12), a tym samym zmniejszyła się liczba zgłoszonych potencjalnych dawców (o 25,7%, tj. o 170 osób) i liczba dawców rzeczywistych (o 26,0% – tj. o 131 osób). W związku z tym zmniejszyła się liczba rzeczywistych dawców narządów, tj. nerek (o 25,8% – tj. o 126 osób), trzustki (o 87,1% – tj. o 27 dawców), wątroby (o 22,9% – tj. o 81 dawców), dawców wielonarządowych (o 30,9% – tj. o 116 dawców). Liczba wszystkich pobranych narządów w pierwszym roku epidemii zmniejszyła się o 19,8% (319 narządów). Na uwagę zasługuje fakt, że w tym samym roku zwiększyła się liczba rzeczywistych dawców serca (o 21,0% – tj. o 29 dawców) i płuc (o 10,7% – tj. o sześciu dawców), a tym samym zwiększyła się liczba przeszczepień tych narządów – serca o 15,8% (21) i płuc o 7,7% (4).

Natomiast efektem zmniejszonej liczby dawców rzeczywistych innych narządów (tj. poza sercem i płucami), było zmniejszenie się liczby wszystkich pozostałych przeszczepionych narządów o 20,1% (302 narządy), w tym np. nerek o 23,8% (212), a wątroby o 24,5% (83).

W pierwszym roku epidemii zmniejszyła się liczba przeszczepień nerek od żywych dawców – o 42,9% (21), natomiast wzrosła liczba przeszczepień fragmentów wątroby od żywych dawców – o 60,0% (12).

W okresie epidemii, objętym analizą, zmniejszyła się zgłaszalność pacjentów do przeszczepiania narządów (na Krajową Listę Oczekujących na przeszczepienia – KLO).

Liczba nowych zgłoszeń pacjentów do przeszczepiania nerki zmniejszyła się o 42,5% (o 468), serca – o 24,4% (o 77) i wątroby – o 21,8% (o 93). Natomiast zwiększyła się liczba nowych zgłoszeń do przeszczepienia płuc – o 12,8% (14).

<sup>52</sup> Na podstawie danych statystycznych „Poltransplantu”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Równocześnie w tym samym okresie odnotowano zwiększoną liczbę zgonów osób będących na listach oczekujących do przeszczepienia narządów.

Liczba zgonów na liście oczekujących do przeszczepienia płuc wzrosła o 126,3% (24 osoby), wątroby o 127,3% (28 osób), serca – o 16,7% (14 osób), a nerek – o 13,7% (10 osób).

Inne zadania „Poltransplantu” związane z koordynacją pobierania i przeszczepiania narządów

„Poltransplant” opracowywał, w terminie do 31 stycznia następnego roku kalendarzowego, miesięczne raporty oraz zbiorcze sprawozdania za ubiegły rok kalendarzowy dotyczące liczby uzyskanych narządów i sposobów ich wykorzystania. Raporty zawierały także informacje dotyczące funkcjonowania przeszczepu w okresie bezpośrednio po przeszczepieniu i ocenę jego funkcjonowania w dalszym czasie (do czego zobowiązywał go § 7 pkt 6 załącznika nr 2 do zarządzenia w sprawie *‘Poltransplantu’*). Dokumenty te były sporządzane na podstawie danych zawartych w ustawowych rejestrach transplantacyjnych (prowadzonych przez „Poltransplant”). Raporty miesięczne publikowane były na stronie internetowej „Poltransplantu” i wykorzystywane do opracowania rocznego biuletynu informacyjnego za dany rok oraz przekazywane Ministrowi Zdrowia w sprawozdaniach z działalności „Poltransplantu”.

Informacje zawarte w tych raportach wykorzystywane były do prowadzenia bieżącej polityki rozwoju transplantologii, w szczególności do opracowywania wytycznych do typowania dawców (zasady alokacji narządów) oraz propozycji tematów szkoleń dla koordynatorów transplantacyjnych.

Do 2020 r. „Poltransplant” opracowywał – w terminie do 15 lutego każdego roku – opinie o wzroście kosztów pobrania narządów<sup>53</sup> i przedstawiał Ministrowi Zdrowia informację o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym<sup>54</sup>.

Obecnie obowiązujące przepisy rozliczania kosztów pobrania i przeszczepiania narządów są skomplikowane, a ich interpretacja nie jest powszechnie dostępna. Zagadnienia te były przedmiotem wielu rozmów pomiędzy kierownictwem „Poltransplantu” a Ministerstwa Zdrowia oraz innymi uczestnikami procedur transplantacyjnych (np. z kierownictwem niektórych ośrodków transplantacyjnych, dyrektorami szpitali zgłaszających dawców narządów), ale nie przyniosły oczekiwanego efektu.

Ostatnia zmiana rozporządzenia w sprawie *kosztów procedur przeszczepowych*, która weszła w życie 12 stycznia 2021 r., nie uwzględniła zmian ułatwiających rozliczanie tych kosztów, pomimo że w projekcie tego rozporządzenia były takie zapisy.

<sup>53</sup> § 1 ust. 2 pkt 16 załącznika Nr 1 oraz § 7 pkt 5 załącznika Nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *‘Poltransplantu’*.

<sup>54</sup> § 15 ust. 2 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, ze zm.), dalej zwane: „rozporządzeniem w sprawie kosztów procedur przeszczepowych”. Od 2021 r. „Poltransplant” zobowiązany jest do przekazywania Ministrowi Zdrowia takiej informacji co trzy lata, do 31 stycznia.

Zauważyć należy, że do refundacji podmiotom leczniczym kosztów niektórych czynności związanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządów, określonych np. w art. 3 ust. 9 i/lub art. 3 ust. 12 pkt 2 *ustawy transplantacyjnej*, wskazano dwóch płatników, nie precyzując, który z nich faktycznie ma dokonać tego zwrotu.

### Przykład

W sytuacji, gdy pobierana jest trzustka do przeszczepienia, to płatnikiem jest Narodowy Fundusz Zdrowia, ale gdy pobierana jest trzustka w celu „izolacji wysp trzustkowych”, to płatnikiem jest „Poltransplant”. Taki podział płatników został określony w 2010 r., tylko w korespondencji pomiędzy Ministerstwem Zdrowia<sup>55</sup> a „Poltransplantem”, ale nie został wyraźnie wskazany w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. O możliwości otrzymania zwrotu za procedurę związaną z pobraniem trzustki lub trzustki w celu „izolacji wysp trzustkowych”, podmiot leczniczy dowiaduje się, w większości przypadków, dopiero po podjęciu próby odzyskania poniesionych kosztów.

W świetle obowiązujących obecnie przepisów, ośrodek transplantacyjny, który dokonał pobrania narządu, otrzymuje zwrot kosztów za tzw. „chybiony wyjazd”<sup>56</sup> zespołów pobierających narządy do przeszczepiania, jak i samo pobranie „chybionych narządów” lub odstąpienie od ich pobrania (z przyczyn obiektywnych) za pośrednictwem „szpitala dawcy”, a nie bezpośrednio przez płatnika tych czynności, tj. NFZ i/lub „Poltransplant”.

Biorąc pod uwagę przejrzystość i płynność tych rozliczeń, wskazane jest, aby dokonywał ich bezpośrednio płatnik.

Nadmienić należy, że szpitale zgłaszające dawców, które zostały obciążone przez ośrodek transplantacyjny fakturą za „chybione pobranie” lub „chybiony wyjazd”, niejednokrotnie nie mają wiedzy, od kogo uzyskać zwrot tych środków (czyli kto konkretnie jest płatnikiem czynności wskazanych na fakturze).

Niektóre ośrodki transplantacyjne, ze względu na skomplikowany i nieczytelny sposób dokonywania rozliczeń tych kosztów, nie decydowały się na wystawienie faktury dla szpitala dawcy i chciały uniknąć sytuacji, w których raz obciążony szpital dawcy, nie będzie chciał w przyszłości zgłaszać dawców ze względu na zawłość rozliczeń.

W latach 2016–2021 (I półrocze) „Poltransplant” zrefundował podmiotom leczniczym – za pośrednictwem szpitala dawcy narządu – koszty pobrania narządów, w 204 przypadkach „chybionych”<sup>57</sup> w łącznej kwocie 729,9 tys. zł<sup>58</sup>.

„Poltransplant” realizował również inne zadania wskazane w zarządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie *'Poltransplantu'*, w tym współpracował z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany narządów

<sup>55</sup> Pismo z 24 lutego 2010 r., znak: MZ-PZ-TSZ-078-5237-23/SW/10.

<sup>56</sup> Pojęcia „chybiony wyjazd” i „chybiony narząd” – dotyczą przypadków, gdy pobrany od dawcy narząd nie został przeszczepiony biorcy z przyczyn obiektywnych.

<sup>57</sup> W 2016 r. – w 35 przypadkach, w 2017 r. – 44, w 2018 r. – 45, w 2019 r. – 29, w 2020 r. 37 i w I półroczu 2021 r. – 14.

<sup>58</sup> W 2016 r. – 130,8 tys. zł, w 2017 r. – 160,1 tys. zł, w 2018 r. – 157,1 tys. zł, w 2019 r. – 105,5 tys. zł, w 2020 r. – 129,7 tys. zł, a do 30 czerwca 2021 r. – 46,7 tys. zł.

do przeszczepiania<sup>59</sup> oraz z podmiotami zagranicznymi w przypadku nielegalnych i oszukańczych praktyk w obszarze medycyny transplantacyjnej<sup>60</sup>. Realizował też zadania jako Krajowy Punkt Kontaktowy<sup>61</sup>, tj. podmiot właściwy dla gromadzenia danych o przeszczepieniach wykonanych poza oficjalnym systemem<sup>62</sup>. Monitorował również stan zawiadomień od podmiotów leczniczych o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach<sup>63</sup>.

W latach 2016–2021 (I półrocze) „Poltransplant” otrzymał 211 zawiadomień o wystąpieniu istotnych niepożądanych reakcji organizmu dawcy lub biorcy, związanych z procedurą transplantacyjną<sup>64</sup> oraz 34 zawiadomienia o wystąpieniu istotnych zdarzeń niepożądanych<sup>65</sup> (związanych z przeszczepionym narządem/tkanką<sup>66</sup>).

Szczegółowe rezultaty realizacji zadań „Poltransplantu” w latach 2016–2020, określonych w zarządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie *‘Poltransplantu’*, były prezentowane w sprawozdaniach z jego działalności, przekazywanych Ministrowi Zdrowia oraz w biuletynach informacyjnych zamieszczonych na stronie internetowej „Poltransplantu”. NIK nie miała zastrzeżeń do realizacji zadań przez „Poltransplant”.

Organizacja szkoleń dla osób związanych z transplantacją narządów

„Poltransplant” organizował szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływały na bezpieczeństwo dawców i biorców, tj. koordynatorów transplantacyjnych do spraw pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów<sup>67</sup>. Były to szkolenia wstępne<sup>68</sup> (organizowane dla osób nowo zatrudnionych) i ustawiczne (organizowane nie rzadziej niż co dwa lata). „Poltransplant” uprawniony był również do organizowania szkoleń uaktualniających (w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów). Szkolenia były nieodpłatne dla uczestników, a ich finansowanie pochodziło ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia, przeznaczonych na finansowanie „Poltransplantu”.

W latach 2018–2021 (I półrocze) „Poltransplant” otrzymał z Ministerstwa Zdrowia kwotę 627,9 tys. zł (tj. 66,8% kwoty planowanej – 939,8 tys. zł) na szkolenia wstępne i ustawiczne dla osób, których wykonywane czynności bezpośrednio wpływają na jakość narządów oraz na bezpieczeństwo dawców i biorców, których był organizatorem.

<sup>59</sup> § 7 pkt 8 załącznika Nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *‘Poltransplantu’*.

<sup>60</sup> § 10a pkt 4 załącznika Nr 2 jw.

<sup>61</sup> § 10a pkt 5 załącznika Nr 2 jw.

<sup>62</sup> W latach 2016–2021 (I półrocze) zostało zgłoszone do „Poltransplantu” działanie strony internetowej, która umożliwiała zakup nerki i jej przeszczepienie poza granicami Polski, a także oferowała odpłatne zbycie nerki oraz przeszczepienie nerki niewiadomego pochodzenia obywatelowi Polski w innym kraju. „Poltransplant” przekazał te informacje do rozpatrzenia Wydziałowi ds. Walki z Handlem Ludźmi Biura Służby Kryminalnej Komendy Głównej Policji.

<sup>63</sup> § 7 pkt 10 załącznika Nr 2 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *‘Poltransplantu’*.

<sup>64</sup> W 2016 r. wystąpiło 38 reakcji, w 2017 r. – 62, w 2018 r. – 44, w 2019 r. – 37, w 2020 r. – 23 i do czerwca 2021 r. – 7.

<sup>65</sup> W 2016 r. odnotowano cztery istotne niepożądane zdarzenia, w 2017 r. – 13, w 2018 r. – dziewięć, w 2019 r. – pięć, w 2020 r. – trzy, a na koniec I półrocza 2021 r. nie odnotowano żadnego takiego zdarzenia.

<sup>66</sup> „Transplant” – materiał pobrany i/lub przeszczepiony w procesie transplantacji.

<sup>67</sup> Art. 38 ust. 3 pkt 12 i art. 40a ust. 1 pkt 1 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>68</sup> Art. 40a ust. 2 *ustawy transplantacyjnej*.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Szkolenia te (wstępne i ustawiczne) ukończyły 563 osoby (w tym: 151 w 2018 r., 211 w 2019 r. i 201 w 2020 r.). Nie prowadzono szkoleń uaktualniających, ponieważ nie wystąpiły przesłanki do ich zorganizowania – wymienione w art. 40a ust. 2 pkt 3 *ustawy transplantacyjnej* – tj. zmiana procedur lub rozwoju wiedzy naukowej dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów. Koszt jednostkowy uczestnika szkolenia wynosił: w 2018 r. – 1403,9 zł, w 2019 r. – 1428,3 zł, w 2020 r. – 569,9 zł<sup>69</sup>, a w I półroczu 2021 r. – 3402,2 zł.

Od lipca 2010 r. „Poltransplant” tworzył i częściowo finansował sieć koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów w podmiotach leczniczych (szpitalach)<sup>70</sup> z potencjałem dawstwa (czyli mających w swoich strukturach co najmniej oddział anestezjologii i intensywnej terapii i często neurologii i/lub neurochirurgii.

Koordynatorzy  
transplantacyjni

W latach 2010–2021 (I półrocze) zatrudnianie, a tym samym finansowanie szpitalnych koordynatorów transplantacyjnych przez „Poltransplant”, sukcesywnie malało z 97,9% (w 2010 r.) do 46,0% (na koniec I półrocza 2021 r.) zatrudnionych ogółem tych koordynatorów.

Tworzenie stanowisk koordynatorów pobierania narządów od zmarłych w szpitalach z potencjałem dawstwa i budowa krajowego systemu koordynatorów transplantacyjnych było jednym z podstawowych zadań „Poltransplantu”, wynikających z założeń Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021.

Według stanu na koniec I półrocza 2021 r., w Polsce było łącznie 388 szpitali z potencjałem dawstwa, w tym 371 szpitali dla dorosłych i 17 szpitali pediatrycznych. Stanowisko szpitalnego koordynatora transplantacyjnego utworzono w 255 szpitalach (co oznacza, że koordynatorzy ci działali w 65,7% szpitali z potencjałem dawstwa) i funkcjonowało w nich 314 koordynatorów transplantacyjnych, w tym 147 zatrudnionych (i tym samym finansowanych) przez „Poltransplant”.

W latach 2010–2021 (I półrocze) sukcesywnie wzrastała liczba szpitali, w których funkcjonowali koordynatorzy transplantacyjni (ze 123 – w 2010 r. do 255 w 2021 r.) i liczba tych koordynatorów (ze 123 w 2010 r. do 314 w 2021 r.). Na uwagę zasługuje fakt, że w niektórych szpitalach pracowało jednocześnie kilku koordynatorów.

Na przykład w 2020 r., w 205 szpitalach (spośród 253, w których utworzono stanowiska szpitalnych koordynatorów) pracował jeden koordynator, w 42 szpitalach zespół dwóch koordynatorów, w trzech szpitalach zespół trzech koordynatorów i również w trzech szpitalach zespół czterech koordynatorów, a ośmiu koordynatorów pełniło tę funkcję w dwóch szpitalach.

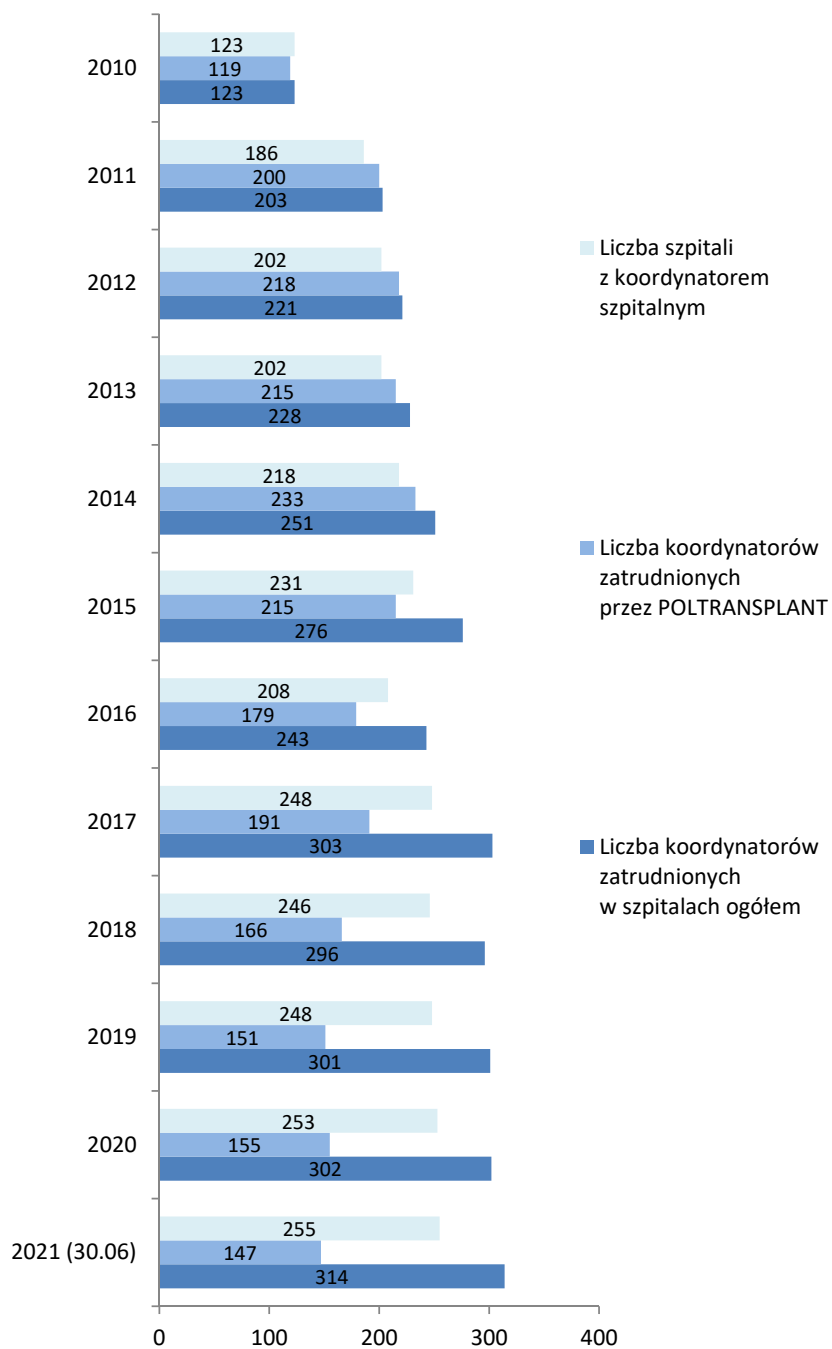
<sup>69</sup> Koszt jednostkowy był niższy niż w pozostałych latach ze względu na organizację szkoleń w trybie on-line.

<sup>70</sup> Zgodnie z § 1 ust. 2 pkt 17 statutu „Poltransplantu” stanowiącego załącznik Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *'Poltransplantu'*, do zadań „Poltransplantu” należy „finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w podmiotach leczniczych dokonujących pobrań i przeszczepień komórek, tkanek i narządów”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wykres nr 4

Sieć szpitalnych koordynatorów transplantacyjnych w Polsce w latach 2010–2021 (I półrocze)



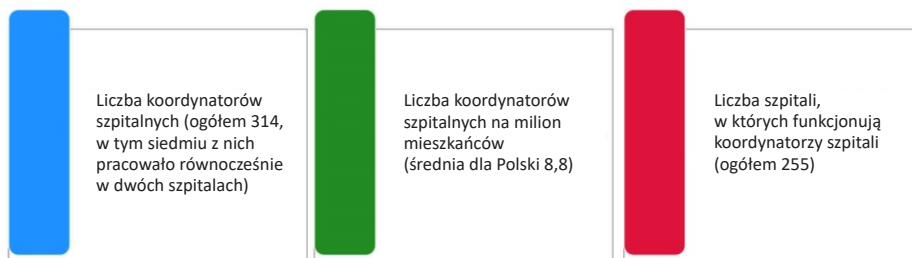
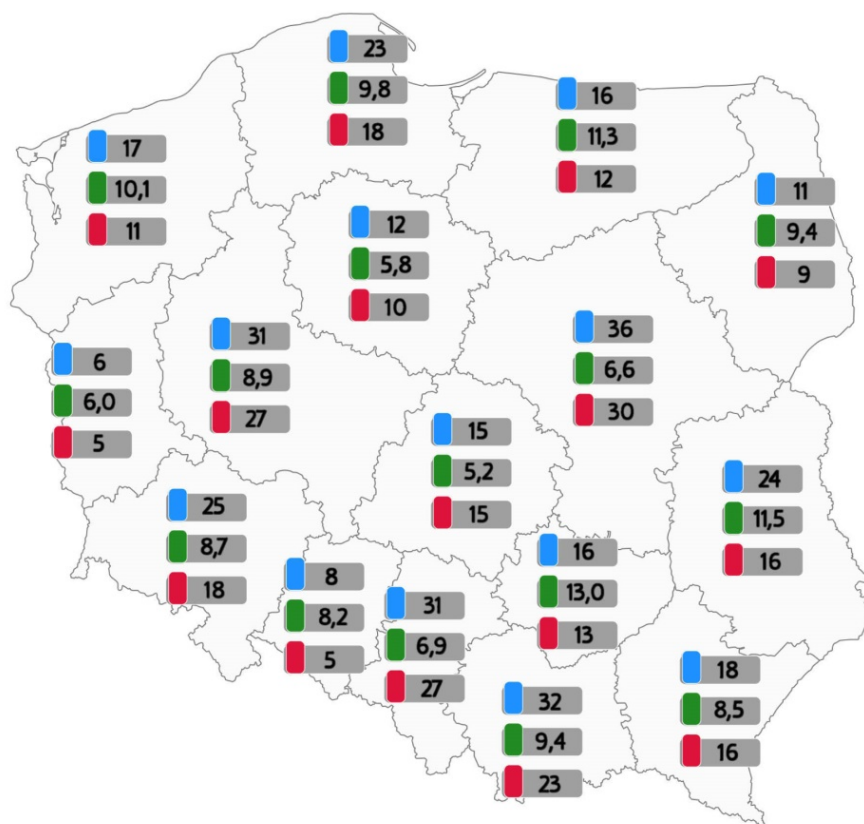
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie ustaleń kontroli.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 6

Sieć szpitalnych koordynatorów transplantacyjnych w Polsce w podziale na województwa (według stanu na I półrocze 2021 r.)



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie statystyk prowadzonych przez 'Poltransplant'.

W latach 2016–2021 (I półrocze) koordynacją pobrań i przeszczepień narządów od zmarłych dawców zajmowali się różni koordynatorzy: w 2016 r. – były to 283 osoby, w tym 243 koordynatorów szpitalnych, 33 koordynatorów afiliowanych w ośrodkach transplantacyjnych<sup>71</sup> i siedmiu koordynatorów centralnych (w biurze „Poltransplantu” i realizujących zadania na poziomie krajowym); w 2017 r. – koordynacją zajmowało się łącznie 347 osób, w tym – odpowiednio według ich lokalizacji – 304, 33 i 10; w 2018 r. – 339 osób, w tym odpowiednio 296, 32 i 11; w 2019 r. – 338 osób, w tym odpowiednio – 301, 27 i 10; w 2020 r. – 342 osoby, w tym odpowiednio – 302, 32 i 8; a na koniec I półrocza 2021 r. – 354 osoby, w tym 314, 32 i 8.

<sup>71</sup> W roku 2020 aktywnie działało 21 ośrodków przeszczepiających nerki, sześć – przeszczepiających trzustkę lub wyspy trzustkowe, sześć – przeszczepiających serce, cztery – przeszczepiające płuca i dziewięć – przeszczepiających wątrobę.

Oprócz koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych dawców, funkcjonowali jeszcze koordynatorzy pobierania i przeszczepiania narządów od żywych dawców w ośrodkach kwalifikujących do przeszczepienia nerki. Na koniec 2020 r. było ich 32.

Koordynatorzy pobierania i przeszczepiania narządów byli zatrudniani na podstawie umowy o pracę, umów zlecenie lub kontraktu w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej. Forma zatrudnienia koordynatora zależała od uzgodnienia pomiędzy koordynatorem a podmiotem, z którym zawiera umowę.

### 5.2.2. Opiniowanie wniosków o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami, kierowanych do Ministra Zdrowia przez podmioty lecznicze

Opiniowanie wniosków o udzielenie pozwolenia na postępowanie z narządami

„Poltransplant” otrzymywał wnioski<sup>72</sup> podmiotów leczniczych ubiegających się o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na postępowanie z narządami (tj. pobieranie narządów od żywych dawców, przechowywanie narządów i/lub ich przeszczepianie)<sup>73</sup>.

„Poltransplant” weryfikował te wnioski pod względem kompletności zawartych w nich informacji oraz spełniania przez te podmioty lecznicze warunków określonych w *ustawie transplantacyjnej* i rozporządzeniu w *sprawie transplantacji*, tj. czy zatrudniały one osoby z odpowiednimi kwalifikacjami do pobierania i przeszczepiania narządów (w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez dany podmiot przepisów *ustawy transplantacyjnej*) oraz czy dysponowały pomieszczeniami i urządzeniami, które odpowiadały fachowym i sanitarnym wymaganiom określonym w rozporządzeniu w *sprawie transplantacji*.

Zadania związane z weryfikacją wniosków (o których wyżej mowa) wykonywano w „Poltransplancie” prawidłowo i bez zwłoki. W latach 2018–2021 (I półrocze) „Poltransplant” wnioskował do Ministra Zdrowia o wydanie 16 podmiotom leczniczym 19 pozwoleń na postępowanie z narządami (w tym 10 w 2018 r., cztery – w 2019 r., jedno w 2020 r. i cztery w I półroczu 2021 r.).

### 5.2.3. Prowadzenie listy i rejestrów dotyczących transplantacji narządów<sup>74</sup>

„Poltransplant” prowadził cztery rejestry dotyczące transplantacji narządów, tj.: centralny rejestr sprzeciwów (CRS)<sup>75</sup>, rejestr żywych dawców (RŻD)<sup>76</sup>, krajową listę oczekujących (KLO)<sup>77</sup> i krajowy rejestr przeszczepień (KRP)<sup>78</sup>.

<sup>72</sup> Art. 38 ust. 3 pkt 11 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>73</sup> Art. 36 ust. 1 pkt 1, 4–5 oraz ust. 1a i 3 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>74</sup> Lista i rejestry transplantacji narządów zwane dalej: „wykazami”.

<sup>75</sup> Centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich – zwany *centralnym rejestrem sprzeciwów (CRS)* – art. 7 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>76</sup> Centralny rejestr żywych dawców narządów – zwany *rejestrem żywych dawców (RŻD)* – art. 15 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>77</sup> Krajowa lista oczekujących na przeszczepienie – zwana *krajową listą oczekujących (KLO)* lub *listą* – art. 17 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>78</sup> Krajowy rejestr przeszczepień – zwany *rejestrem przeszczepień (KRP)* – art. 18 *ustawy transplantacyjnej*.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W prowadzonych rejestrach transplantacyjnych nie było możliwości generowania szerokiego spektrum raportów zbiorczych według żadanego zakresu czasowego i podmiotowego, niezbędnych dla celów informacyjno-sprawozdawczych. Rejestry nie były w stanie sprostać wymaganiom związanym ze stałym rozwojem medycyny transplantacyjnej i obsłużyć wszystkich procesów, w tym liczby przetwarzanych danych.

### Przykład

*Rejestr żywych dawców narządów nie miał funkcji dołączania kopii dokumentów potwierdzających złożoną dyspozycję (np. zgody pacjenta na dokonanie przeszczepienia, zgody sądu, zgody komisji etycznej). Natomiast krajowy rejestr przeszczepień nie pozwalał ośrodkowi, który dokonał przeszczepu, na sprawdzenie przeżycia pacjenta po przeszczepie narządu, w przypadku, gdy nie zgłaszał się on na badania kontrolne.*

W Narodowym Programie Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021 ujęto zadanie pn. *Rozbudowa Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych*, które według założeń ma w istotny sposób zmienić prowadzenie tych rejestrów. W okresie od 2011 r. do 2017 r. podejmowane w tym zakresie prace nie przyniosły efektów. W 2017 r. Minister Zdrowia powierzył Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (obecnie Centrum e-Zdrowia) realizację prac związanych z rozwojem i doskonaleniem oraz modernizacją ustawowych rejestrów transplantacyjnych (na które zaplanował ponad 25 mln zł) i aż do połowy września 2021 r. (do zakończenia czynności kontrolnych NIK) trwały tylko prace koncepcyjne i analityczne, które jednak nie zostały zakończone i były jedną z przesłanek przedłużenia realizacji NPRMT do 31 grudnia 2021 r., a następnie do 31 grudnia 2022 r.<sup>79</sup>

Podstawą działania CRS jest *ustawa transplantacyjna* oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru przeciwciał oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze<sup>80</sup>. Od marca 2015 r. CRS działa w ramach Systemu Rejestrów Państwowych (SRP).

Centralny Rejestr  
Sprzeciwów

Według stanu na 31 grudnia 2020 r., w CRS zarejestrowanych było 37 728 oświadczeń, w tym 37 392 oświadczenia o sprzeciwie<sup>81</sup> na pobranie po śmierci komórek, tkanek i narządów<sup>82</sup> oraz 336 oświadczeń o cofnięciu sprzeciwu. 7294 (19,0%) oświadczenia zostały złożone przez przedstawicieli ustawowych, w tym 7262 o sprzeciwie.

<sup>79</sup> Rada Ministrów 9 listopada 2021 r. przyjęła uchwałę o przedłużeniu realizacji zadań NPRMT o kolejny rok, tj. do 31 grudnia 2022 r.

<sup>80</sup> Dz. U. Nr 228, poz. 1671), zwane dalej: *rozporządzeniem w sprawie rejestru przeciwciał* lub *rozporządzeniem w sprawie CRS*.

<sup>81</sup> W tym: 19 523 (52,2%) oświadczenia o sprzeciwie złożyły kobiety i 17 869 (47,8%) – mężczyźni.

<sup>82</sup> Komórki, tkanki i narządy do przeszczepiania.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2018–2020<sup>83</sup> zarejestrowano 6245 oświadczeń<sup>84</sup>, w tym 6214<sup>85</sup> o sprzeciwie i 31 o cofnięciu sprzeciwu. Najmniej oświadczeń zarejestrowano w 2020 r. (1608), co może wynikać z epidemii (od marca 2020 r.).

W poszczególnych analizowanych latach, miesięcznie napływało średnio 201 oświadczeń o złożeniu sprzeciwu w roku 2018, 183 oświadczenia – w 2019 r. i 133 – w 2020 r.

W 2018 r. do „Poltransplantu” wpłynęło 1460 zapytań o sprawdzenie istnienia zastrzeżenia (sprzeciwu) dotyczącego potencjalnego dawcy w bazie CRS na pobranie transplantów, w 2019 r. – było 1550 zapytań, a w 2020 r. – 1201. Należy nadmienić, że mniejsza liczba zapytań świadczy o mniejszej liczbie potencjalnych dawców transplantów.

### Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie (KLO)

Krajowa lista oczekujących na przeszczepienie narządów zawiera przede wszystkim szczegółowe dane potencjalnego biorcy, rodzaj planowanego przeszczepienia, pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych, dane lekarza dokonującego zgłoszenia oraz inne istotne informacje medyczne. „Poltransplant” prowadził KLO w podwójnej formie, tj. papierowej i elektronicznej, stosownie do § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie.

W latach 2018–2020 lista osób aktywnych, oczekujących na przeszczepienie (stan na koniec danego roku) nieznacznie zmniejszyła się z 1973 osób – w 2018 r. do 1944 – w 2019 r., a w roku 2020 – zmalała do 1799 (tj. o 7,5% – 145 osób). Najwięcej osób oczekiwało na przeszczep nerki – odpowiednio w analizowanych latach – 1196, 1165 i 1007, przeszczep serca – odpowiednio – 453, 462 i 415 i przeszczep płuca – 113, 140 i 168.

Średni czas oczekiwania na przeszczepienie wynosił: w przypadku nerki – odpowiednio w latach 2018-2020 – 337 dni (26 dni w trybie pilnym), 366 dni (49) i 430 (30), w przypadku serca – 359 dni (92 dni w trybie pilnym), 362 (59) i 603 (91), płuca – 216 (1), 163 (19) i 225 (1), a wątroby – 116 (8), 128 (7).

W latach 2018–2020 liczba nowo zgłoszonych potencjalnych biorców narządów zmniejszyła się z 2092 – w roku 2018 do 1935 – w 2019 r. (tj. o 7,5% – 157 osób). Natomiast w roku 2020 liczba tych osób zmniejszyła się do 1492, tj. aż o 443 (o 22,9%).

W roku 2018 najwięcej osób zgłoszono do przeszczepu nerki – 1178, do przeszczepu wątroby zgłoszono 393 osoby, serca – 326, a płuc – 145. W roku 2019 do przeszczepu nerki zgłoszono 1066 osób, wątroby – 407, serca – 305, i płuc 109. Natomiast w 2020 r. zgłoszono 750 osób do przeszczepienia nerki, 359 osób do przeszczepienia wątroby, 239 osób – do przeszczepienia serca i 110 osób do przeszczepienia płuc.

<sup>83</sup> Brak danych z I półrocza 2021 r.

<sup>84</sup> W roku 2018 – zarejestrowano łącznie 2425 oświadczeń, w tym 2412 – o sprzeciwie i 13 – o cofnięciu sprzeciwu, w 2019 r. – dane te wynosiły odpowiednio – 2212, 2201 i 11, a w 2020 r. – odpowiednio 1608, 1601 i 7.

<sup>85</sup> W tym było 4557 (73,3%) oświadczeń własnych i 1657 (26,7%) oświadczeń złożonych przez przedstawicieli ustawowych.

Celem prowadzenia rejestru przeszczepień jest monitorowanie dokonanych przeszczepień narządów na podstawie danych pochodzących z ośrodków transplantacyjnych. Rejestr gromadził informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie trzech i 12 miesięcy po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu. Rejestr ten prowadzony był przez „Poltransplant” w podwójnej formie, tj. papierowej i elektronicznej, zgodnie z § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień.

Krajowy rejestr przeszczepień (KRP)

Na podstawie tych informacji „Poltransplant” opracowuje dane dotyczące rzeczywistego przeżycia biorców oraz przeszczepów. W KRK zamieszcza się szczegółowe dane biorcy, datę przeszczepienia, rodzaj przeszczepu oraz nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano przeszczepienia.

Zadaniem rejestru jest monitorowanie i ocena stanu zdrowia żywych dawców, od których pobrano narząd do przeszczepienia. Dawcom tym przysługują pomocnicze i specjalistyczne badania, których zakres i częstotliwość (przed i bezpośrednio po pobraniu narządu, trzy i 12 miesięcy po pobraniu oraz co 12 miesięcy przez kolejnych 10 lat) określono w rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia<sup>86</sup>.

Centralny rejestr żywych dawców (RZD)

W rejestrze zamieszczano szczegółowe dane o dawcy, rodzaju i miejscu pobrania narządu, dane lekarza i podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania. Informacje zgromadzone w rejestrze, umożliwiały „Poltransplantowi” merytoryczną i statystyczną analizę jakości i bezpieczeństwa pobierania narządów od żywych dawców.

### 5.3. Narodowy Fundusz Zdrowia<sup>87</sup>

NFZ kontraktował i finansował świadczenia z zakresu transplantacji narządów, zgodnie z wyceną z 2013 r., tj. w formie niezmienionej przez osiem lat. NIK negatywnie oceniła fakt, że Prezes NFZ nie zaktualizował od stycznia 2021 r. wyceny świadczeń związanych z pobraniem nerki od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie kosztów procedur przeszczepowych. W efekcie świadczeniodawcy otrzymywali kwotę niższą za to świadczenie niż określona w tym rozporządzeniu.

#### 5.3.1. Kontraktowanie i finansowanie świadczeń w zakresie transplantacji narządów

W okresie objętym kontrolą Oddziały Wojewódzkie NFZ<sup>88</sup> finansowały świadczenia w zakresie transplantacji narządów wykonywane przez podmioty lecznicze na podstawie zawartych z nimi umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – świadczenia wysoko-

Kontraktowanie i finansowanie świadczeń w zakresie transplantacji narządów

<sup>86</sup> Dz. U. Nr 83, poz. 579.

<sup>87</sup> Zwany dalej: „Funduszem” lub „NFZ”.

<sup>88</sup> Zwane dalej: „OW NFZ” lub „Oddziałami”.



specjalistyczne<sup>89</sup> i/lub zawartych w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (dalej: „PSZ”)<sup>90</sup>, obejmujących ogólną wartość ryczałtową świadczeń opieki zdrowotnej, bez wyszczególniania planowanej wartości finansowania procedur przeszczepowych.

Umowy te zawarte były w latach 2010–2017 – w trybie konkursu ofert oraz dodatkowo w roku 2019 – w trybie rokowań z mocą obowiązującą do 31 grudnia 2021 r. W latach 2018–2021 (I półrocze) cztery OW NFZ<sup>91</sup> (spośród pięciu objętych kontrolą) zawarły ze szpitalami dodatkowe umowy lub rozszerzyły zakres zawartych już umów o świadczenia związane z transplantacją narządów, których te placówki wcześniej nie wykonywały.

### Przykłady

**Śląski OW NFZ** zawarł w 2019 r. dodatkowo umowę ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu (w wyniku postępowania przeprowadzonego w trybie rokowań na podstawie art. 144 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>92</sup>) na przeszczepianie wątroby – obowiązującą od 1 grudnia 2019 r. do 31 grudnia 2021 r. oraz rozszerzył od 19 września 2019 r. zakres umowy realizowanej w systemie PSZ o zakres „Transplantologia kliniczna – hospitalizacja G30, L94, L97”<sup>93</sup>.

**Mazowiecki OW NFZ** zawarł w 2018 r. umowę z Narodowym Instytutem Kardiologii kardynała Stefana Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym (w wyniku przeprowadzonych dwóch postępowania w trybie rokowań na podstawie art. 144 pkt 3 ustawy o finansowaniu świadczeń zdrowotnych) na przeszczepianie płuca (obowiązującą od 1 maja 2018 r.) i przeszczepianie wątroby (od 1 września 2018 r.).

**Dolnośląski OW NFZ** – rozszerzył aneksem z 7 kwietnia 2021 r. wprowadzonym do umowy zawartej z Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu zakres świadczeń udzielanych w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne – tj. o przeszczepianie/wspomaganie serca (w wyniku postępowania przeprowadzonego w trybie rokowań na podstawie art. 144 pkt 3 ustawy o finansowaniu świadczeń zdrowotnych).

Umowy obejmowały ogólną wartość ryczałtową świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych, bez wyszczególnienia planowanej wartości finansowania procedur przeszczepowych. Liczbę i cenę jednostek rozliczeniowych oraz kwotę zobowiązania w poszczególnych zakresach świadczeń, objętych umową w okresach rozliczeniowych, określał „Plan rzeczowo-finansowy” stanowiący załącznik nr 1 do umów.

<sup>89</sup> O których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1958, ze zm.).

<sup>90</sup> System podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej został wprowadzony 1 października 2017 r. ustawą z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 844).

<sup>91</sup> Dolnośląski, Mazowiecki, Podkarpacki, Śląski.

<sup>92</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm., zwana dalej: „ustawą o finansowaniu świadczeń zdrowotnych”.

<sup>93</sup> G30 – przeszczepienia trzustki; L94 – przeszczepienia nerki > 17. roku życia; L97 – przeszczepienia nerki i trzustki.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Podstawą rozliczeń i płatności OW NFZ za udzielone świadczenia w ramach procedur przeszczepowych, określonych w przepisach *ustawy transplantacyjnej*, były jednostki rozliczeniowe odpowiadające grupom lub produktom wysokospecjalistycznym i szpitalnym z odpowiednich katalogów, stanowiących załączniki 1a-1c i 1w do zarządzenia Prezesa NFZ<sup>94</sup>, zatwierdzone w wyniku weryfikacji danych raportu statystycznego w systemie informacyjnym NFZ.

Wysokość przekazywanych środków w ramach ryczałtu, obliczano na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. *w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej*<sup>95</sup>.

Świadczenia finansowane przez oddziały wojewódzkie NFZ obejmowały koszty poszczególnych czynności, określonych w przepisach ustawy transplantacyjnej oraz w rozporządzeniu *w sprawie kosztów procedur przeszczepowych*.

W przypadku świadczeń związanych z przeszczepianiem narządów, odpowiednim produktom rozliczeniowym przypisano status świadczeń nielimitowanych, co wynikało z zarządzeń szpitalnych Prezesa NFZ. Zarządzenia stanowiły, że w przypadku przekroczenia kwoty zobowiązania OW NFZ wobec świadczeniodawcy, na wniosek tego świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, w którym nastąpiło przekroczenie kwoty zobowiązania – zwiększają się zarówno liczby jednostek rozliczeniowych oraz kwoty zobowiązań z tytułu realizacji świadczeń przeszczepowych, jak i kwota zobowiązania OW NFZ wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy. W informacji otrzymanej z Centrali NFZ, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*<sup>96</sup>, dyrektor Biura Nadzoru Wewnętrzznego podała (z upoważnienia Prezesa NFZ), że: *oddziały wojewódzkie Funduszu, dysponując środkami finansowymi, dokonują zwiększenia kwot zobowiązań w wysokości odpowiadającej poziomowi wykonanych procedur. Dodatkowo należy wskazać, że na finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych przeszczepienie/wspomaganie serca oraz przeszczepienie płuc, oddziały wojewódzkie Funduszu otrzymują dotację z budżetu państwa. Finansowanie świadczeń w ramach tych środków możliwe jest wyłącznie do wysokości przyznanej dotacji.*

Wycena procedur przeszczepowych dokonywana była na podstawie wartości punktowej, określonej dla poszczególnych produktów rozliczeniowych, zgodnie z taryfą ustaloną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „AOTMiT”) oraz zarządzeniami Prezesa NFZ obowiązującymi w tym okresie. Wartość poszczególnych świadczeń jednostkowych ustalana była poprzez przeliczenie wartości punktowej określonej przez

<sup>94</sup> Zarządzenie Nr 69/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 10 sierpnia 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zmienione zarządzeniem Nr 78/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 sierpnia 2017 r. oraz zarządzeniem Nr 81/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 września 2017 r., ze zm. Wymienione w tym przypisie zarządzenia Prezesa NFZ – zwane dalej „zarządzeniami szpitalnymi Prezesa NFZ”.

<sup>95</sup> Dz. U. poz. 1783, ze zm.

<sup>96</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, ze zm.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

AOTMiT przez obowiązującą w danym okresie liczbę punktów. W latach 2018–2019 wartość punktu wynosiła 1,00 zł. Wartość ta zmieniała się dwukrotnie w okresie objętym kontrolą, tj.:

- z dniem 1 stycznia 2020 r. wzrosła do poziomu 1,05 zł za punkt – na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 16 marca 2020 r.<sup>97</sup>;
- z dniem 1 lipca 2020 r. wzrosła do poziomu 1,08 zł za punkt – na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 16 czerwca 2020 r.<sup>98</sup>

Sytuacja epidemiczna w kraju, trwająca od marca 2020 r., nie miała wpływu na liczbę umów zawartych w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń (PSZ) oraz w rodzaju leczenia szpitalne, w ramach których realizowane były świadczenia (produkty) związane z przeszczepianiem narządów. OW NFZ nie ograniczyły też planowanych nakładów na realizację świadczeń związanych z transplantacją narządów.

W informacji otrzymanej z Centrali NFZ podano, że w 14 OW NFZ (bez Lubuskiego i Opolskiego OW NFZ) wartość wykonanych i rozliczonych przez świadczeniodawców czynności związanych z wykonaniem procedur przeszczepowych wyniosła w 2018 r. – 427 432,0 tys. zł, w 2019 r. – 451 399,8 tys. zł, w 2020 r. – 401 592,5 tys. zł i w 2021 r. (wg stanu na 2 listopada) 184 474,5 tys. zł. Kwoty te dotyczą wszystkich przeszczepień, a nie tylko narządów (tj. przeszczepień różnego rodzaju komórek krwiotwórczych, przeszczepień rogówki i narządów). Natomiast wysokość środków zwróconych podmiotom leczniczym za realizację świadczeń, o których wyżej mowa, była w trzech OW NFZ (Małopolskim, Mazowieckim, Śląskim) mniejsza od zaplanowanych na ten cel<sup>99</sup>. Związane to było z ograniczeniami przyjęć pacjentów do szpitali z powodu epidemii SARS-CoV-2 oraz mogło wynikać ze zmniejszonej aktywności szpitali w uzyskiwaniu narządów do przeszczepiania.

W latach 2018–2021 (I półrocze) OW NFZ objęte kontrolą NIK przeznaczyły na finansowanie procedur przeszczepowych 514 017,2 tys. zł, w tym: w roku 2018 – 95 803,8 tys. zł, w 2019 r. – 107 039,7 tys. zł, w 2020 r. – 95 179,2 tys. zł, a w I półroczu 2021 r. – 51 305,1 tys. zł.

Oddziały zwróciły podmiotom leczniczym, w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartych na podstawie przepisów o finansowaniu świadczeń zdrowotnych łącznie 395 229,7 tys. zł (76,9% kwoty planowanej), w tym: 74 815,4 tys. zł (78,1%) w 2018 r., 77 619,4 tys. zł (72,5%) w 2019 r., 59 956,1 tys. zł (63,0%) w 2020 r. i 25 460,8 tys. zł (49,6%) w I półroczu 2021 r.

<sup>97</sup> Zarządzenie Nr 36/2020/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2020 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 rok.

<sup>98</sup> Zarządzenie Nr 86/2020/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 czerwca 2020 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 rok.

<sup>99</sup> Tj. określonych w planach rzeczowo-finansowych dla świadczeniodawców dotyczących procedur przeszczepowych realizowanych w ramach PSZ, przygotowywanych na podstawie analizy wykonania świadczeń w danym okresie i z uwzględnieniem środków finansowych będących w dyspozycji OW NFZ. Plan rzeczowo-finansowy określał maksymalny poziom finansowania świadczeń w danym zakresie.

### Przykłady

W latach objętych kontrolą **Mazowiecki OW NFZ** miał zawarte umowy z 23 podmiotami leczniczymi, które realizowały świadczenia związane z przeszczepianiem narządów, w tym z pięcioma ośrodkami transplantacyjnymi. Na sfinansowanie tych świadczeń OW NFZ przeznaczył środki w wysokości – odpowiednio w latach 71,8 mln zł; 81,5 mln zł; 74,1 mln zł; 38,7 mln zł (łącznie 266,1 mln zł).

Natomiast zwrócił podmiotom leczniczym – odpowiednio w latach: 61,2 mln zł (za 452 przeszczepienia narządów i 67 pobrań narządów sprawozdanych przez 17 podmiotów); 63,3 mln zł (za 457 przeszczepień i 78 pobrań sprawozdanych przez 15 podmiotów); 49,8 mln zł (za 354 przeszczepienia i 47 pobrań sprawozdanych przez 11 podmiotów) i 18,9 mln zł (za 127 przeszczepień i 20 pobrań sprawozdanych przez 11 podmiotów). Łącznie MOW NFZ sfinansował świadczenia, o których mowa, w wysokości 193,2 mln zł (co stanowiło 72,6% środków przeznaczonych na ich realizację).

**Śląski OW NFZ** przeznaczył w latach objętych kontrolą na sfinansowanie świadczeń związanych z przeszczepianiem narządów łącznie 167,8 mln zł (odpowiednio w latach: 50,9 mln zł; 50,4 mln zł; 44,1 mln zł; 22,4 mln zł), a faktycznie wykorzystano łącznie 157,9 mln zł, tj. 94,1% (odpowiednio w latach: 50,7 mln zł; 50,4 mln zł; 40,7 mln zł; 16,1 mln zł).

W okresie objętym kontrolą zwiększyła się tylko wycena przeszczepiania trzustki. W roku 2018 wartość punktowa grupy „G30 – przeszczepienie trzustki” wynosiła 82 418 punktów<sup>100</sup> i od 1 stycznia 2019 r. wzrosła do 87 363 punktów<sup>101</sup>, a od 1 lipca 2019 r. wzrosła do 89 984 punktów<sup>102</sup>.

Rozliczanie umów ze szpitalami, zawartych na realizację świadczeń związanych z transplantacją narządów, dokonywane było na podstawie przedłożonych przez świadczeniodawców dokumentów rozliczeniowych, tj. faktur wraz z raportami statystycznymi (zarejestrowanymi w systemie rozliczeniowym) wygenerowanych na podstawie rzeczywistego wykonania w granicach planu rzeczowo-finansowego (stanowiącego załącznik do umowy). Zakres danych wykazanych w sprawozdaniach był zgodny z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych<sup>103</sup>.

Podstawę rozliczania świadczeń za dany okres sprawozdawczy stanowiła wartość punktowa określona dla konkretnych rodzajów świadczeń („produktów”). Przeprowadzona szczegółowa analiza 95 faktur wysta-

<sup>100</sup> Zgodnie z zarządzeniem Nr 119/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, dalej „zarządzenie Nr 119/2017/DSOZ”.

<sup>101</sup> Zgodnie z zarządzeniem Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, zwane dalej „zarządzeniem Nr 38/2019/DSOZ”.

<sup>102</sup> Zgodnie z zarządzeniem Nr 77/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 27 czerwca 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, zwane dalej „zarządzeniem Nr 77/2019/DSOZ”.

<sup>103</sup> Dz. U. poz. 1207, ze zm.

wionych przez świadczeniodawców oddziałom wojewódzkim NFZ (objętych kontrolą), w związku z realizacją przez nich umów, na podstawie których finansowane były świadczenia związane z transplantacją narządów, nie wykazała nieprawidłowości w tym zakresie. Finansowanie tych świadczeń odbywało się w ramach środków określanych dla poszczególnych zakresów świadczeń oraz grup JGP poprzez wypłatę co miesiąc transzy na poziomie 1/12 wartości ryczału ustalanego na dany okres rozliczeniowy, tj. zgodnie z postanowieniami zawartych umów. Płatności dokonywane były terminowo.

Oddziały wojewódzkie NFZ nie brały udziału w procesie wyceny świadczeń opieki zdrowotnej. Zadanie to należało do Prezesa NFZ oraz AOTMiT. W I półroczu 2021 r. oddziały wojewódzkie NFZ wypłacały świadczeniodawcom środki z tytułu pobrania nerki/nerek w kwocie niższej, niż określona w załączniku Nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie kosztów procedur przeszczepowych, ponieważ Prezes NFZ nie zaktualizował wyceny tego świadczenia (określonej w załączniku nr 1b i 1c do zarządzenia Prezesa NFZ<sup>104</sup>). Tymczasem wyższe koszty czynności związanych z pobieraniem tych narządów obowiązywały od 12 stycznia 2021 r. w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie kosztów procedur przeszczepowych. Tym samym od 12 stycznia do 30 czerwca 2021 r.<sup>105</sup> wartość zwracanych kosztów, poniesionych przez szpitale za czynności związane z pobraniem nerki od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, była niższa niż wartość określona w załączniku Nr 2 do tego rozporządzenia (wynosiła od 281 zł do 649 zł w przypadku realizacji jednej procedury pobrania narządów od dawcy).

W informacji otrzymanej z Centrali NFZ podano, że w związku z istniejącymi rozbieżnościami w zakresie wyceny realizowanych świadczeń medycznych, wynikającymi z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz zarządzenia Nr 55/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.), w myśl art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia<sup>106</sup>, Prezes NFZ zwrócił się pisemnie 4 października 2021 r. do Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej z prośbą o przedstawienie stanowiska w przedmiocie sprawy, w celu wypracowania metodologii zmian w tym zakresie.

Centrala NFZ podjęła zatem działania, mając na względzie ujednoczenie wartości produktów rozliczeniowych tych przeszczepów narządowych z wartościami wskazanymi w rozporządzeniu, które ustalone są na pod-

<sup>104</sup> Zarządzenie Prezesa NFZ: Nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r., ze zm.; Nr 55/2021/DSOZ z dnia 31 marca 2021 r.; Nr 131/2021/DSOZ z dnia 9 lipca 2021 r.

<sup>105</sup> I półrocze 2021 r. objęte kontrolą.

<sup>106</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 886.

stawie wzrostu kosztów czynności określonych w załączniku nr 1 do zarządzenia oraz oparte o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym. Obecnie trwają prace legislacyjne. Wejście w życie wprowadzonych zmian planowane jest na 1 stycznia 2022 r.

### Przykład

Według rozporządzenia Ministra Zdrowia (z dnia 16 grudnia 2020 r.), od 12 stycznia 2021 r. koszt pobrania nerki/nerek wzrósł z 7301 zł do 8980 zł. Natomiast według załącznika 1b oraz 1c do zarządzenia Prezesa NFZ, wycena tego produktu pozostała na niezmiennym poziomie, tj. 7821 i 7593 punktów rozliczeniowych, co po przeliczeniu ich przez wartość 1 punktu rozliczeniowego, obowiązującą od 1 stycznia 2021 r., tj. 1,08 zł daje koszt pobrania nerki/nerek w wysokości odpowiednio: 8446,68 zł i 8200,44 zł.

### 5.3.2. Sprawowanie kontroli nad realizacją świadczeń w zakresie transplantacji narządów finansowanych przez Fundusz

W latach 2018–2021 (I półrocze), zaden OW NFZ (spośród pięciu objętych kontrolą) nie przeprowadzał w podmiotach leczniczych kontroli obejmujących bezpośrednio lub pośrednio realizację świadczeń związanych z procedurą przeszczepiania narządów, ani też nie wnioskował do centrali NFZ o przeprowadzenie kontroli w tym zakresie.

Do maja 2019 r., oddziały wojewódzkie NFZ mogły we własnym zakresie przeprowadzać kontrole umów zawartych z podmiotami leczniczymi na udzielanie świadczeń zdrowotnych. Natomiast od czerwca 2019 r., w wyniku zmiany ustawy *o finansowaniu świadczeń zdrowotnych*, uprawnień kontrolne zostały przypisane tylko Centrali NFZ.

Do OW NFZ nie wpływały informacje o nieprawidłowościach w realizacji świadczeń związanych z procedurą przeszczepiania narządów. Świadczeniodawcy przekazywali do OW NFZ dane o zrealizowanych świadczeniach, które były automatycznie poddawane weryfikacjom i na tej podstawie nie stwierdzono konieczności przeprowadzania kontroli ani wnioskowania (od czerwca 2019 r. do Centrali NFZ o ich przeprowadzenie).

Oddziały wojewódzkie NFZ monitorowały warunki realizacji umów, zwłaszcza w odniesieniu do wymaganego potencjału wykonawczego umów (personel, sprzęt, dostęp do diagnostyki). Stanowiło to realizację obowiązku, o którym mowa w art. 107 ust. 5 pkt 8 lit. b ustawy *o finansowaniu świadczeń zdrowotnych*<sup>107</sup>, zgodnie z którym dyrektor OW NFZ monitoruje realizację umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

O konieczności przeprowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych, w omawianym zakresie – mimo automatycznej weryfikacji ich sprawozdań, stanowiących podstawę rozliczania udzielonych świadczeń oraz prowadzonego monitoringu warunków realizacji umów – świadczą wyniki kontroli przeprowadzonej w 2015 r. w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie.

<sup>107</sup> Do 31 sierpnia 2020 r. zadanie to wynikało z art. 107 ust. 5 pkt 12 lit. b ustawy *o finansowaniu świadczeń zdrowotnych*.



### Przykłady

**Małopolski OW NFZ** przeprowadził w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie, na zlecenie Ministra Zdrowia w 2015 r., kontrolę, której przedmiotem była problematyka przeszczepiania narządów. Wyniki kontroli wskazały, że umowa zawarta z tym świadczeniodawcą realizowana była niezgodnie z jej postanowieniami w zakresie przeszczepiania narządów, tzn. zabiegi przeszczepiania nerki wykonywane były przez lekarzy bez kwalifikacji i uprawnień do ich wykonywania w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny. Nie zapewniono warunku udzielania świadczeń przez lekarzy specjalistów, a także w dziedzinie transplantologii klinicznej w wymiarze co najmniej dwóch etatów.

W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości, Szpital zapłacił kary umowne w łącznej wysokości 116,3 tys. zł (odpowiednio za stwierdzone nieprawidłowości: 87,2 tys. zł i 29,1 tys. zł).

Należy nadmienić, że na terenie województwa małopolskiego funkcjonuje drugi ośrodek wykonujący przeszczepianie narządów (tj. Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II), któremu OW NFZ sfinansował te świadczenia w 2018 r. o wartości 3260,8 tys. zł (68,3% wartości takich świadczeń ogółem), a w 2019 r. – o wartości 3311,4 tys. zł (70,4%), tj. wyższej niż w przypadku Szpitala Uniwersyteckiego, a mimo to, w latach 2016–2021 (I półrocze), nie uznał za zasadne przeprowadzenie u tego świadczeniodawcy realizacji procedur przeszczepowych.

Oddziały wojewódzkie NFZ uzyskiwały informacje o wykonaniu umów przez świadczeniodawców z Internetowego Konta Pacjenta (dalej „IKP”).

### Przykład

**Mazowiecki OW NFZ** uzyskał z IKP informację o złożeniu 14 czerwca 2021 r. skargi przez pacjenta, któremu przeszczepiono wątrobę (w dniu 6 lutego 2008 r.), a w IKP wskazano, że przeszczepiono mu nerkę. Do czasu zakończenia czynności kontrolnych NIK w oddziale wojewódzkim NFZ sprawa błędnego wpisu w IKP nie została wyjaśniona.

## 5.4. Podmioty lecznicze (ośrodki transplantacyjne)

Wszystkie podmioty lecznicze objęte kontrolą<sup>108</sup> prowadziły czynności związane z transplantacją narządów na podstawie uzyskanych pozwoleń Ministra Zdrowia. Spełniały one warunki techniczne i kadrowe, jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze, w których prowadzone są procedury transplantacyjne

### 5.4.1. Organizacja i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

#### Organizacja procesu pobierania narządów

Wszystkie podmioty lecznicze objęte kontrolą prowadziły czynności związane z transplantacją narządów (tj. pobieranie narządów od żywych dawców, przechowywanie narządów i ich przeszczepianie) na podstawie uzyskanych pozwoleń Ministra Zdrowia.

Pozwolenia wydawane były na pięć lat<sup>109</sup> i precyzyjnie określały zakres postępowania z narządami. W okresie objętym kontrolą nie wygasła ważność żadnego z wydanych pozwoleń. Nie było też przypadków cofnięcia

<sup>108</sup> Wykaz skontrolowanych podmiotów zawarto w pkt. 6.1. niniejszej *Informacji o wynikach kontroli*.

<sup>109</sup> Art. 26 ust. 2 *ustawy transplantacyjnej*.



pozwolenia w sytuacji, gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki do jego uzyskania (np. zatrudniał osoby niespełniające określonych wymagań)<sup>110</sup>.

Wszystkie szpitale spełniały warunki techniczne i kadrowe, jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze, w których prowadzone są procedury transplantacyjne określone w rozporządzeniu w sprawie *transplantacji* (miały oddziały chirurgiczne, sale operacyjne oraz oddziały intensywnej terapii, a także zatrudniały lekarzy o kwalifikacjach wymaganych przy pobieraniu i przeszczepianiu narządów).

Warunkiem pobrania narządów od osób zmarłych do przeszczepienia jest stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu<sup>111</sup> i/lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzającego pobranie narządów, przez specjalnie powołaną do tego celu komisję<sup>112</sup>.

W trzech szpitalach<sup>113</sup> komisje powoływane były doraźnie w miarę potrzeb, a w dwóch szpitalach<sup>114</sup> dyrektorzy, wydanym przez siebie zarządzeniem wewnętrznym, powołali stałą komisję do stwierdzenia śmierci mózgu.

### Przykład

W 4. WSK we Wrocławiu zarządzeniem Nr 83 Komendanta z dnia 29 maja 2015 r. została powołana Komisja ds. orzekania o trwałym i nieodwracalnym ustaniu czynności mózgu oraz w sprawie stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia, w skład której weszło 17 lekarzy – pracowników Szpitala. Dopuszczono również możliwość powołania komisji w trybie doraźnym, w skład której mogli wejść inni lekarze specjaliści.

W skład komisji (stałych i/lub doraźnych) powoływano lekarzy, którzy byli pracownikami danego szpitala.

W okresie objętym kontrolą wystąpił tylko jeden przypadek stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia<sup>115</sup> poprzedzającego pobranie narządów (w Szpitalu Klinicznym ŚUM).

NIK negatywnie oceniła fakt, że Szpital Kliniczny ŚUM nie zapewnił drugiego wymaganego specjalisty, tj. w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii. Członkami komisji było dwóch lekarzy specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii, co stanowiło naruszenie art. 43a ust. 6 ustawy o *zawodzie lekarza*, ponieważ zgodnie z tym przepisem nieodwracalne zatrzymanie

<sup>110</sup> Art. 27 ust. 4 ustawy transplantacyjnej.

<sup>111</sup> Trwałe i nieodwracalne ustanie czynności mózgu – zwane dalej: „śmiercią mózgu”.

<sup>112</sup> W skład komisji, do której należy stwierdzenie śmierci mózgu i komisji, do której należy stwierdzenie nieodwracalnego zatrzymania krążenia, wchodzi dwóch lekarzy specjalistów z II stopniem specjalizacji lub tytułem specjalisty, w tym w obu komisjach jednym z nich jest specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a w drugim – w pierwszej wymienionej komisji jest nim specjalista w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii (art. 43a ust. 5 i 6 ustawy o *zawodzie lekarza*).

<sup>113</sup> UCK WUM w Warszawie, USK we Wrocławiu i Szpital Uniwersytecki w Krakowie.

<sup>114</sup> Szpital Kliniczny ŚUM i 4. WSK we Wrocławiu.

<sup>115</sup> Stosownie do art. 43a ust. 7 ustawy o *zawodzie lekarza*, stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu.

krążenia poprzedzające pobranie narządów, stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów mających 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. Lekarz anestezjolog, który stwierdził nieodwracalne zatrzymanie krążenia wyjaśnił, że w chwili stwierdzenia zgonu nie znał przepisu art. 43a ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza.

W pobieraniu narządów od osoby zmarłej nie brali udziału lekarze, którzy stwierdzili u tej osoby trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu<sup>116</sup>) i/lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia<sup>117</sup> poprzedzające pobranie narządów ani lekarz, który stwierdził zgon tej osoby<sup>118</sup>.

Każdorazowo, przed pobraniem narządów od osoby zmarłej, szpital (tj. lekarz lub osoba przez niego upoważniona) zasięgał informacji w „Poltransplancie” i u jego najbliższych, czy pacjent za życia nie zgłosił sprzeciwu na pobranie narządów i czy nie złożył oświadczenia pisemnego lub ustnego w tej sprawie<sup>119</sup>. Uzyskane informacje odnotowywane były w indywidualnej dokumentacji medycznej dawcy oraz w dokumentacji prowadzonej przez koordynatora ds. transplantacji i/lub w innej odnośnej ewidencji prowadzonej w szpitalu.

We wszystkich pięciu szpitalach<sup>120</sup> zatrudnieni byli koordynatorzy transplantacyjni. Zasady ich zatrudnienia i wynagrodzenia oraz usytuowanie w szpitalu było różne, a decyzje w tym zakresie podejmował dyrektor szpitala.

W USK we Wrocławiu zatrudnionych było pięciu koordynatorów transplantacyjnych, w tym trzech na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy i dwóch – na podstawie umowy cywilnoprawnej (jeden z nich otrzymywał wynagrodzenie ryczałtowe, a drugi – według ustalonej stawki godzinowej) i pełnili oni funkcję koordynatora doraźnie w przypadku nieobecności koordynatora etatowego.

Wszystkie osoby, zatrudnione w szpitalach jako koordynatorzy transplantacyjni, spełniały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie *transplantacji*, tj. miały wyższe wykształcenie medyczne, ukończyły specjalistyczne kursy i szkolenia dla koordynatorów lub studia podyplomowe koordynacji przeszczepiania narządów.

<sup>116</sup> Art. 9 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

<sup>117</sup> Art. 9a ust. 2 ustawy transplantacyjnej.

<sup>118</sup> Art. 9b ustawy transplantacyjnej.

<sup>119</sup> Art. 6 i 10 ustawy transplantacyjnej.

<sup>120</sup> – W UCK WUM w Warszawie – zatrudnionych było trzech koordynatorów na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy i jedna osoba w wymiarze 0,125 etatu.  
– W Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie – dwie osoby na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.  
– W Szpitalu Klinicznym ŚUM – jedna osoba na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy (do maja 2018 r. w wymiarze 0,5 etatu) i jedna osoba zatrudniona w wymiarze 0,5 etatu.  
– W USK we Wrocławiu – trzy osoby na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy i dwie osoby na podstawie umowy cywilnoprawnej.  
– W 4 WSK we Wrocławiu – w 2018 r. – trzy osoby (jedna do września, jedna do października i jedna od września do grudnia), a od 2019 r. – jedna osoba na umowę o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

W 4. WSK we Wrocławiu – do pełnienia obowiązków koordynatora wyznaczono osobę, która nie odbyła w ciągu dwóch ostatnich lat szkolenia ustawicznego przeznaczonego dla koordynatorów<sup>121</sup>.

Prowadzona w szpitalach dokumentacja (indywidualna dawcy i biorcy oraz zbiorcza w formie rejestrów pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów) zapewniała identyfikację dawcy i biorcy narządów oraz spełniała wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie transplantacji, tj. zawierała wszystkie informacje określone w § 22 tego rozporządzenia.

W żadnym z pięciu szpitali objętych kontrolą nie wystąpiły istotne zdarzenia niepożądane. Natomiast w jednym szpitalu, tj. Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie, zarejestrowano cztery reakcje niepożądane – dwie wystąpiły w 2018 r. i po jednej w 2020 r. i 2021 r. Ani „Poltransplant”, ani Minister Zdrowia nie przeprowadzili kontroli dotyczących tych reakcji. Szpital podjął działania wyjaśniające, które zmierzały do zapobieżenia w przyszłości takim przypadkom. Szczegółowe omówienie wystąpienia danej reakcji niepożądanego miało miejsce na spotkaniu personelu medycznego zespołu transplantacyjnego i dotyczyło także analizy przyczyn wystąpienia tego zdarzenia.

Prowadzenie dokumentacji transplantacji narządów

### 5.4.2. Ośrodki kwalifikujące potencjalnych biorców do przeszczepów, które funkcjonują w ośrodkach transplantacyjnych

Ustawa nie nakazuje powołania „ośrodka kwalifikującego” w określonej strukturze organizacyjnej. Tym samym nie nakazuje także formalnego powołania zespołów lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców. Ustawa nie wskazuje także, kto, na jakich zasadach i w jaki sposób ma wykonywać zadania przewidziane dla tego ośrodka, takie jak rejestracja potencjalnych biorców, potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy, gromadzenia danych niezbędnych do zgłoszenia potencjalnego biorcy na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie.

Organizacja procesu kwalifikowania potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów

W czterech szpitalach<sup>122</sup> objętych kontrolą (spośród pięciu) nie powołano „ośrodka kwalifikującego” potencjalnych biorców do przeszczepienia narządów, o którym mowa w ustawie transplantacyjnej<sup>123</sup>.

Przyjęta w szpitalach praktyka – co wykazały ustalenia kontroli – polegająca na wyznaczaniu w poszczególnych klinikach lekarzy kwalifikujących pacjentów do przeszczepu (czyli wykonujących zadania przewidziane dla ośrodków kwalifikujących), nie stwarza warunków do zapewnienia pełnej przejrzystości w postępowaniu kwalifikacyjnym potencjalnych biorców. Dotyczyć to może zwłaszcza tych przypadków, gdy pacjenci zgłaszani do kwalifikacji do przeszczepu, kierowani są z innych szpitali. Może pojawić się zagrożenie preferowania w procesie kwalifikowania pacjentów „własnych” (objętych opieką danego szpitala) kosztem pacjentów „zewnętrznych”.

<sup>121</sup> Szkolenia ustawiczne są przeznaczone dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców – organizowane przez „Poltransplant” (art. 40a ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej).

<sup>122</sup> UCK WUM w Warszawie, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, USK we Wrocławiu i 4 WSK we Wrocławiu.

<sup>123</sup> Art. 16c ustawy transplantacyjnej.

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

### Przykłady

W **Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu** – kwalifikację do przeszczepienia nerek prowadziła Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej (osoba zatwierdzająca kwalifikację powoływana była doraźnie, zgodnie z zapotrzebowaniem oraz aktualnymi zasobami personalnymi). W przypadku kwalifikacji do przeszczepienia wątroby, zespół kwalifikujący biorców powoływany był doraźnie w ramach Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej. Natomiast w zakresie kwalifikacji do transplantacji serca Dyrektor USK powołał stały *Zespół ds. Kwalifikacji Przeszczepiania Serca*.

W **Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie**, jako ośrodka transplantacyjnym, funkcjonuje regionalny ośrodek kwalifikujący działający przy Oddziale Klinicznym Nefrologii i Dializoterapii. Kwalifikacji potencjalnych biorców nerek dokonywał stały zespół lekarzy mających niezbędne przygotowanie zawodowe, który nie został jednak powołany zarządzeniem dyrektora. Kwalifikowali oni potencjalnych biorców zgłoszonych do ustawowych rejestrów transplantacyjnych do przeszczepienia ze stacji dializ z terenu Małopolski i Podkarpacia.

W **UCK WUM<sup>124</sup> w Warszawie** (a dokładniej w SKDJ) funkcjonuje regionalny ośrodek kwalifikacyjny zlokalizowany w Klinice Medycyny Transplantacyjnej, Nefrologii i Chorób Wewnętrznych, który kwalifikuje potencjalnych biorców do przeszczepienia nerki z województwa mazowieckiego i świętokrzyskiego. Jest on wspólny dla ośrodków przeszczepiających nerki w SKDJ, CSK i MSWiA<sup>125</sup>.

Zgodnie z postanowieniami *ustawy transplantacyjnej*<sup>126</sup>, pacjenci – potencjalni biorcy zakwalifikowani do przeszczepienia narządów (np. serca, wątroby) – winni być zgłaszani niezwłocznie na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (KLO).

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

<sup>124</sup> Utworzone zarządzeniem Nr 49/2018 Rektora Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 24 maja 2018 r. oraz uchwałą Nr 58/2018 Senatu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 21 maja 2018 r. w sprawie wyrażenia opinii w przedmiocie połączenia się samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, z połączenia trzech szpitali klinicznych, tj. Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego z siedzibą w Warszawie przy ul. Banacha 1A (dalej: „SPCSK”), Samodzielnego Publicznego Dziecięcego Szpitala Klinicznego im. Józefa Polikarpa Brudzińskiego z siedzibą w Warszawie przy ul. Żwirki i Wigury 63A (dalej: „SPDSK”), Szpitala Klinicznego Dzieciątka Jezus z siedzibą w Warszawie przy ul. Lindleya 4A (dalej: „SKDJ”). Od 1 stycznia 2019 r. jako Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Warszawie przy ul. Banacha 1A. Biorąc pod uwagę zakres i okres objęty kontrolą – niniejszą kontrolą objęto Centralny Szpital Kliniczny (dalej: „CSK” lub „CSK UCK WUM”) oraz Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, wchodzące w skład UCK WUM.

<sup>125</sup> Szpital Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie.

<sup>126</sup> Art. 17 ust. 1–2 *ustawy transplantacyjnej*.

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

### Przykład

**Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu** – 11 potencjalnych biorców zgłoszono w terminie powyżej dwóch dni od kwalifikacji, w tym siedmiu potencjalnych biorców wątroby (w terminie od trzech do 20 dni) i czterech potencjalnych biorców serca (w terminie trzech, pięciu, ośmiu i 11 dni); było to spowodowane koniecznością przeprowadzenia dodatkowych badań, konsultacji, uzupełnienia dokumentacji.

W latach 2018–2021 (I półrocze), do pięciu szpitali objętych kontrolą wpłynęło łącznie 3528 zgłoszeń potencjalnych biorców narządów (w tym: w 2018 r. – 1118, w 2019 r. – 1153, w 2020 r. – 795, a w 2021 r. – 460), w tym 2079 zgłoszeń z „innych” podmiotów leczniczych, co stanowiło 58,9% wszystkich zgłoszeń w Polsce (w 2018 r. – 633 zgłoszenia, tj. 56,6%, zgłoszeń ogółem z 2018 r., w 2019 r. – 667 zgłoszeń, tj. 57,8% zgłoszeń ogółem z 2019 r., w 2020 r. – 501 zgłoszeń, tj. 63,0% zgłoszeń ogółem z 2020 r., w I półroczu 2021 r. – 278 zgłoszeń, tj. 60,4% zgłoszeń ogółem z 2021 r.).

Liczba potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia wyniosła ogółem 2422 (co stanowiło 68,7% zgłoszeń ogółem, tj. 3528), w tym: w 2018 r. – 839 (75,0% zgłoszeń ogółem, tj. 1118), w 2019 r. – 763 (66,2% zgłoszeń ogółem, tj. 1153), w 2020 r. – 549 (69,1% zgłoszeń ogółem, tj. 795), w I półroczu 2021 r. – 271 (58,9% zgłoszeń ogółem, tj. 460).

Liczba potencjalnych biorców niezakwalifikowanych do przeszczepienia wyniosła ogółem 1106, w tym: w 2018 r. – 279 (24,9% zgłoszeń ogółem, tj. 1118), w 2019 r. – 390 (33,8% zgłoszeń ogółem – 1153), w 2020 r. – 246 (30,9% zgłoszeń ogółem – 795), w I półroczu 2021 r. – 189 (41,1% zgłoszeń ogółem – 460).

Liczba przypadków, w których pilność przeszczepienia określono jako „zwykłą”, wyniosła ogółem 2267, co stanowiło 93,6% zakwalifikowanych ogółem 2422 ( w tym odpowiednio w latach: 794, 711, 516, 246).

Natomiast liczba przypadków, w których pilność przeszczepienia określono jako „pilną”, wyniosła ogółem 155 (6,4% zakwalifikowanych ogółem – 2422), w tym odpowiednio w latach: 45, 52, 33 i 25.

Liczba przypadków, w których zmieniono tryb pilności przeszczepienia w odniesieniu do wszystkich potencjalnych biorców wyniosła ogółem 36 (odpowiednio w latach: 10, 11, 2, 13), w tym w odniesieniu do potencjalnych biorców zgłoszonych w danym szpitalu – 22.

W każdym przypadku, zarówno „pilne” przeszczepienie, jak i zmiana klauzuli pilności przeszczepienia, miały wpisane medyczne uzasadnienie.

Podstawowym źródłem finansowania procedur kwalifikowania potencjalnych biorców były środki Narodowego Funduszu Zdrowia, przekazywane na podstawie i w wysokości określonej w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartych z NFZ w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych.

Finansowanie zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców do przeszczepienia



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2018–2021 (I półrocze) wysokość kosztów poniesionych przez cztery szpitale (spośród pięciu)<sup>127</sup> objęte kontrolą, w związku z kwalifikowaniem potencjalnych biorców narządów, wyniosła ogółem 10 447,2 tys. zł, w tym, w poszczególnych latach: 3380,1 tys. zł, 2590,1 tys. zł, 2850,6 tys. zł i 1626,4 tys. zł. Natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia zrefundował tym czterem szpitalom koszty w wysokości 4728,0 tys. zł.

### Przykłady

Zastępca dyrektora ds. Ekonomicznych w **Szpitalu Klinicznym ŚUM** w Katowicach 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 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.*

Koszty poniesione przez Szpital w związku z wykonywaniem zadań ośrodka kwalifikującego potencjalnych biorców wyniosły w okresie objętym kontrolą łącznie 6655,2 tys. zł, w tym: 2272,0 tys. zł w 2018 r., 1975,5 tys. zł w 2019 r., 1879,7 tys. zł w 2020 r. i 528,0 tys. zł w I półroczu 2021 r. Natomiast wysokość sfinansowanych przez NFZ kosztów na podstawie obowiązujących w okresie objętym kontrolą umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wynosiła łącznie 1013,5 tys. zł (tj. 15,2% poniesionych przez Szpital kosztów), w tym: 334,4 tys. zł w 2018 r., 398,9 tys. zł w 2019 r., 200,2 tys. zł w 2020 r. i 80,0 tys. zł w I półroczu 2021 r.

W Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie działalność regionalnego ośrodka kwalifikacyjnego była finansowana ze środków własnych Szpitala, a zadania zespołu lekarzy kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia, realizowane były w ramach podstawowych czynności wynikających ze stosunku pracy. Szpital nie zawierał żadnych dodatkowych umów w tym zakresie. Szpital oszacował, że w okresie objętym kontrolą, w związku z funkcjonowaniem regionalnego ośrodka kwalifikacyjnego, poniósł koszty w wysokości 354,0 tys. zł, w tym: w roku 2018 – 81,5 tys. zł, w 2019 r. – 93,9 tys. zł, w 2020 r. – 106,7 tys. zł, a w 2021 r. (do 30 czerwca) – 71,9 tys. zł. Szpital nie występował do NFZ o refundację za kwalifikację potencjalnych biorców.

**Nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców do przeszczepienia**

Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców narządów powinien sprawować krajowy konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej<sup>128</sup>.

W latach 2018–2021 (I półrocze) sprawował on taki nadzór tylko w Szpitalu Klinicznym w Katowicach, ponieważ jest zatrudniony w tym ośrodku transplantacyjnym (czynności te nie zostały jednak udokumentowane). Natomiast w pozostałych czterech szpitalach konsultant ten w żaden sposób nie nadzorował procesu kwalifikowania potencjalnych biorców narządów.

Także inne organy i podmioty zewnętrzne, tj. Minister Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, służby sanitarno-epidemiologiczne nie przeprowadzały w żadnym ze skontrolowanych szpitali kontroli kwalifikowania potencjalnych biorców narządów.

<sup>127</sup> Brak danych ze Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

<sup>128</sup> Art. 16c ust. 9 ustawy transplantacyjnej.



### 5.4.3. Działania szpitala mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia

W świetle *ustawy transplantacyjnej* pobranie narządów jest możliwe tylko po orzeczeniu śmierci mózgu lub nieodwracalnym zatrzymaniu krążenia. Dotyczy to najczęściej pacjentów zmarłych z powodu urazu czaszkowo-mózgowego, krwawienia śródmózgowego oraz wtórnego uszkodzenia mózgu. Osoby, u których najczęściej wysuwa się podejrzenie śmierci mózgu, hospitalizowane są głównie na oddziałach neurologii, neurochirurgii oraz oddziale anestezjologii intensywnej terapii (tzw. oddziały z „potencjałem dawstwa”).

W latach 2018–2021 (I półrocze), we wszystkich szpitalach objętych kontrolą, liczba zgonów na oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa” wyniosła ogółem 7024, w tym odpowiednio w latach: 1849, 2019, 2006 i 1150. Natomiast pacjentów, u których stwierdzono śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia, było 157, co stanowiło zaledwie 2,2% zgonów ogółem (w poszczególnych latach – 46, 46, 42 i 23).

Szpitaly wystąpiły do „Poltransplantu” z zapytaniem o istnienie dokumentu sprzeciwu w przypadku 139 osób<sup>129</sup> (spośród 157) i ustalono, że 12 osób figurowało w rejestrze sprzeciwów. Tym samym liczba pacjentów spełniających przesłanki kwalifikujące do pobrania narządu wyniosła 127. Ostatecznie jednak jako potencjalnych dawców zakwalifikowano 126 osób, ale narządy pobrano tylko od 102 osób.

Łącznie od 102 osób pobrano 184 narządy (odpowiednio w latach – 66, 44, 38 i 36), w tym 112 nerek (44, 26, 24 i 18), 39 wątrób, 20 serc, 12 płuc i jedną trzustkę. Trwająca epidemia COVID-19 miała negatywny wpływ na liczbę uzyskiwanych narządów do przeszczepienia. Szpitale jednoimiennie zostały wyłączone z pobierania narządów (stanowisko „Poltransplantu” z marca 2020 r.)<sup>130</sup>.

Utrudnienia w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia polegały na:

- braku możliwości zgłaszania dawców w szpitalach jednoimiennych;
- konieczności przeprowadzania dodatkowych badań u potencjalnych dawców narządów (test RT-PCR w kierunku wykrycia SARS-CoV-2 oraz tomografia klatki piersiowej), co znacznie wydłużyło procedurę kwalifikacji dawcy;
- ograniczeniu miejsc na Oddziałach Anestezjologii Intensywnej Terapii dla pacjentów niecovidowych;
- ograniczaniu organizacji odpowiednich szkoleń oraz wyjazdów na kursy pobrań;
- zamianie niektórych placówek w szpitale covidowe.

Utrudnienia te skutkowały zmniejszeniem liczby dawców, od których można pobrać narządy do przeszczepienia.

Aktywność szpitala w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia

<sup>129</sup> 18 osób zostało zdyskwalifikowanych z powodu innych schorzeń lub sprzeciwu rodziny.

<sup>130</sup> Stanowisko dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż krwiotwórcze do przeszczepiania, w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (z 23 marca 2020 r.).

### Przeprowadzanie procedur transplantacji narządów

Szpitaly objęte kontrolą, jako podmioty dokonujące przeszczepiania narządów, spełniały warunki techniczne i kadrowe określone w rozporządzeniu w sprawie transplantacji<sup>131</sup>. W tych szpitalach był oddział chirurgiczny z salą operacyjną, pacjenci mieli zapewnioną intensywną opiekę pooperalcyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii. Były w nich także wszelkie materiały i sprzęty diagnostyczne oraz leki do diagnostyki i leczenia pacjentów po przeszczepieniu narządu.

W latach 2018–2021 (I półrocze) przeszczepiono narządy łącznie u 1814 osób (odpowiednio w latach u – 563, 543, 455 i 253 osób). W okresie tym przeszczepiono łącznie 1114 nerek (w tym 355 – w roku 2018, 310 – w 2019 r., 291 – w 2020 r. i 158 – do 30 czerwca 2021 r.), 22 nerki wraz z trzustką, 665 wątrób (odpowiednio: 204, 223, 161 i 77) i 15 serc (wszystkie w I półroczu 2021 r.). Nie dokonano natomiast przeszczepienia płuc.

Łącznie przeszczepiono 1816 narządów (w tym odpowiednio w latach: 563, 545, 455 i 253 narządy).

W okresie objętym kontrolą, w skontrolowanych szpitalach przeprowadzono łącznie 95 rodzinnych przeszczepów nerek (odpowiednio w latach: 25, 35, 18 i 17) oraz łącznie 88 rodzinnych przeszczepów fragmentu wątroby (odpowiednio w latach: 23, 21, 28 i 16).

W przypadku pobrania narządów od żywego dawcy (nerka, fragment wątroby), cztery szpitale lub poszczególne ich kliniki niezwłocznie przekazywały dane dawcy do rejestru żywych dawców, prowadzonego przez „Poltransplant”, co było zgodne z wymogami określonymi w art. 15 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

Natomiast w UCK WUM w Warszawie dane te były przekazywane przez osoby (koordynatorów) niezatrudnione w tym szpitalu, ale wykonujące prace na rzecz innego podmiotu leczniczego (np. Instytutu „Pomnika-Centrum Zdrowia Dziecka”), któremu przekazywano narząd i w którym dokonano przeszczepienia. Zatem nie przekazywał tych danych koordynator zatrudniony w UCK WUM (w CSK), gdzie faktycznie dokonano pobrania.

Szpitaly (kliniki) dokonujące pobrania narządów, przekazywały je także innym podmiotom leczniczym.

#### Przykłady

**UCK WUM w Warszawie** – w okresie objętym kontrolą – w SKDJ<sup>132</sup> pobrano, a następnie przekazano innym podmiotom leczniczym łącznie 30 narządów (19 nerek, 10 fragmentów wątroby i jedną trzustkę). Pobrane w CSK<sup>133</sup> nerki i fragmenty wątroby przekazano w ramach współpracy do Instytutu „Pomnika-Centrum Zdrowia Dziecka” i wykorzystano je do przeszczepień rodzinnych (dokonano 88 rodzinnych przeszczepień fragmentu wątroby i 31 rodzinnych przeszczepień nerki).

**Szpital Kliniczny ŚUM w Katowicach** przekazał innym podmiotom leczniczym łącznie 20 nerek, Szpital Uniwersytecki w Krakowie – przekazał siedem nerek, Szpital Kliniczny we Wrocławiu – trzy nerki, a 4 WSK we Wrocławiu – dwie nerki i trzy wątroby.

<sup>131</sup> § 8 pkt 1 i § 18 rozporządzenia w sprawie transplantacji.

<sup>132</sup> SKDJ – Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus w Warszawie – od 2018 r. wchodzi w skład UCK WUM.

<sup>133</sup> CSK – Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie od 2018 r. wchodzi w skład UCK WUM.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2018–2021 (I półrocze), w szpitalach objętych kontrolą, w związku z przeszczepem narządu zidentyfikowano łącznie 58 istotnych reakcji niepożądanych i 10 istotnych zdarzeń niepożądanych<sup>134</sup>, zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 pkt 18 i 19 *ustawy transplantacyjnej*. Wszystkie istotne niepożądane reakcje i zdarzenia zostały zarejestrowane i zgłoszone do „Poltransplantu”. W każdym przypadku wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji i/lub zdarzenia, szpitale opisywały je w rejestrach przeszczepień, dokonywały analizy ich przyczyn oraz informowały o podjętych działaniach, by zapobiec takim zdarzeniom w przyszłości.

Nieprzewidziane  
zdarzenia

W latach 2018–2021 (I półrocze) wysokość kosztów poniesionych przez szpitale (objęte kontrolą), w związku z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów, wyniosła łącznie 203 489,8 tys. zł (w tym w 2018 r. – 65 317,7 tys. zł, w 2019 r. – 57 679,4 tys. zł, w 2020 r. – 54 036,4 tys. zł, a w I półroczu 2021 r. – 26 456,3 tys. zł).

Finansowanie  
czynności związanych  
z przeszczepianiem  
narządów

Natomiast wysokość kosztów sfinansowanych z NFZ<sup>135</sup>, „Poltransplantu”<sup>136</sup> i przez inne podmioty lecznicze<sup>137</sup> czterem szpitalom (spośród pięciu objętych kontrolą)<sup>138</sup> wyniosła łącznie 191 019,9 tys. zł, co stanowiło 96,8% kosztów poniesionych przez te cztery szpitale (tj. 197 251,4 tys. zł).

Środki otrzymane z NFZ i/lub „Poltransplantu” z tytułu zwrotu kosztów pobrania, przechowywania i przeszczepiania narządów nie pokrywały w całości kosztów ponoszonych przez szpitale z tego tytułu. Strata wynikająca z braku refundacji pełnych kosztów pokrywana jest z pozostałej działalności szpitala.

### Przykład

**Szpital Kliniczny ŚUM w Katowicach** poniósł koszty z tytułu pobierania i przeszczepiania narządów<sup>139</sup> (w okresie objętym kontrolą) w wysokości łącznie 40 665,9 tys. zł, a zrefundowane zostały w wysokości 38 806,9 tys. zł (95,4% poniesionych kosztów), w tym przez NFZ w kwocie 38 632,1 tys. zł, podmioty lecznicze, w których pobrano narządy, w kwocie 159,4 tys. zł i przez „Poltransplant” w kwocie 15,4 tys. zł.

<sup>134</sup> W UCK WUM w Warszawie – zidentyfikowano 16 istotnych reakcji niepożądanych i pięć istotnych zdarzeń niepożądanych. W Szpitalu Klinicznym ŚUM w Katowicach zidentyfikowano 29 istotnych reakcji niepożądanych, a zdarzeń – trzy. W Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie – zidentyfikowano cztery istotne reakcje niepożądane. W Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu – zidentyfikowano dziewięć istotnych reakcji niepożądanych. W 4. WSK we Wrocławiu – zidentyfikowano dwa istotne zdarzenia niepożądane.

<sup>135</sup> Zgodnie z umowami zawartymi z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

<sup>136</sup> Na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 załącznika Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji, 'Poltransplant'.

<sup>137</sup> Koszty sfinansowane przez podmioty lecznicze, w których pobrano narządy, na podstawie § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kosztów procedur przeszczepowych.

<sup>138</sup> Brak pełnych danych w tym zakresie ze Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. Podano tylko kwotę refundacji z „Poltransplantu” za pobrane narządy, tj. 94,2 tys. zł.

<sup>139</sup> Koszty poniesione przez Szpital w związku z pobieraniem i przeszczepianiem narządów w latach 2018–2021 (I półrocze) zostały oszacowane na potrzeby kontroli NIK przez zastępcę dyrektora ds. Ekonomicznych oraz Dział Finansowo-Księgowy Szpitala.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Nadzór i kontrola nad procedurami przeszczepiania narządów

Trzy szpitale<sup>140</sup> wykazały, że poniesione przez nie koszty refundowane były z opóźnieniem. Łączna kwota przekazana z opóźnieniem wynosiła 2609,6 tys. zł, w tym z opóźnieniem do miesiąca – przekazano łącznie 52,4 tys. zł, z opóźnieniem do trzech miesięcy – 2459,3 tys. zł, a z opóźnieniem do roku i powyżej – kwotę 97,9 tys. zł.

W latach 2018–2021 (I półrocze), w dwóch szpitalach<sup>141</sup> (spośród pięciu objętych kontrolą) żaden organ i podmiot zewnętrzny, tj. Minister Zdrowia, NFZ, konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej oraz służby sanitarno-epidemiologiczne, nie przeprowadzały kontroli procedur przeszczepiania narządów.

Natomiast w jednym szpitalu (4. WSK we Wrocławiu) Minister Zdrowia przeprowadził kontrolę w 2021 r., w związku z ubieganiem się tego szpitala o kolejne pozwolenie na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie wątroby od zmarłego dawcy, a w innym szpitalu (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) Minister Zdrowia przeprowadził kontrolę w 2019 r., w związku ze zmianą lokalizacji jednego z oddziałów klinicznych (Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii). W obu tych szpitalach nie było innych kontroli zewnętrznych w okresie objętym kontrolą.

W roku 2018, w UCK WUM w Warszawie kontrolę, na zlecenie Ministra Zdrowia, przeprowadzili konsultant wojewódzki w dziedzinie transplantologii klinicznej dla województwa dolnośląskiego oraz zastępca dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w SKDJ. Kontrola dotyczyła prawidłowości procesu diagnostyczno-terapeutycznego, w szczególności transplantacji wątroby u dwóch pacjentów. Ustalenia kontroli wykazały nieprawidłowości w systemie zapewnienia jakości, koordynacji pobrania wątroby od zmarłych dawców oraz wyborów biorców, a także przebiegu hospitalizacji (wszystkie zalecenia kontrolerów zostały zrealizowane).

W 2018 r. również NFZ przeprowadził kontrolę w SKDJ, dotyczącą realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej leczenie szpitalne – ale dotyczyła ona prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów.

W okresie objętym kontrolą służby sanitarno-epidemiologiczne zrealizowały także sześć kontroli warunków sanitarno-epidemiologicznych pomieszczeń szpitala (wszystkie zalecenia były na bieżąco realizowane).

### 5.5. Podmioty lecznicze (bez ośrodków transplantacyjnych)

Podmioty lecznicze nie zapewniły dostępności transplantacji narządów, ponieważ wykazywały zbyt małą aktywność w identyfikowaniu i zgłaszaniu potencjalnych dawców narządów. W efekcie udział dawców zgłaszanych przez szpitale w stosunku do liczby osób, które tam zmarły (w oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa”) w latach 2018–2021 (I półrocze) wyniósł 1,5%.

<sup>140</sup> UCK WUM w Warszawie, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu i 4. WSK we Wrocławiu.

<sup>141</sup> W Szpitalu Klinicznym ŚUM w Katowicach i w Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu.

### 5.5.1. Identyfikowanie i wskazywanie potencjalnych dawców narządów

W dwóch szpitalach<sup>142</sup> (spośród 10 objętych kontrolą) dyrektorzy zarządzeniem wewnętrznym powołali stałe komisje do stwierdzenia śmierci mózgu. Natomiast w pozostałych ośmiu szpitalach komisje powoływane były doraźnie w miarę potrzeb. W skład komisji stałych i/lub doraźnych powoływano lekarzy, którzy byli pracownikami danego szpitala i mieli odpowiednie kwalifikacje<sup>143</sup>. W latach 2018–2019 komisje były trzyosobowe, a od 2020 r. – śmierć mózgu stwierdzały dwie osoby.

Organizacja procesu pobierania narządów do przeszczepu

W okresie objętym kontrolą nie było przypadku stwierdzenia zgonu spowodowanego nieodwracalnym zatrzymaniem krążenia. W każdym przypadku, przed pobraniem narządów od osoby zmarłej, szpital (tj. lekarz lub koordynator lub inna upoważniona osoba) zasięgał informacji w „Poltransplancie”, czy pacjent za życia nie zgłosił sprzeciwu na pobranie narządów po jego śmierci<sup>144</sup>. U jego najbliższych sprawdzano, czy pacjent nie wyraził pisemnego oświadczenia w sprawie sprzeciwu co do pobrania narządów po śmierci, opatrzonego własnoręcznym podpisem lub oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, którzy pisemnie potwierdzili ten sprzeciw<sup>145</sup>. Uzyskane informacje odnotowywane były w indywidualnej dokumentacji medycznej dawcy oraz dokumentacji prowadzonej przez koordynatora ds. transplantacji i/lub w innych rejestrach prowadzonych w szpitalu.

We wszystkich szpitalach zatrudnieni byli koordynatorzy transplantacyjni, w tym, w siedmiu szpitalach byli to pracownicy szpitala, dla których czynności/obowiązki koordynatora były dodatkowymi zadaniami. Zasady ich zatrudnienia i wynagradzania oraz usytuowanie w szpitalu było różne, a decyzję w tym zakresie podejmował dyrektor szpitala. Natomiast w czterech szpitalach<sup>146</sup> koordynatorami były osoby, które również były pracownikami szpitala, ale umowę na wykonywanie funkcji koordynatora miały podpisaną z „Poltransplantem”.

#### Przykład

**W Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach** wyjaśniono<sup>147</sup>, że stworzony system koordynatorów transplantacyjnych jest niespójny. Koordynatorzy zatrudnieni są w szpitalach na innych stanowiskach, trudno im na bieżąco aktywnie monitorować chorych leczonych na OIT-ach (...) i przebić się z aktywnością wobec pasywnej postawy lekarzy. Dodatkowo nie dysponują podstawowymi narzędziami do pracy, jak dostęp do komputerów, faksów, skanerów.

<sup>142</sup> W Zespole Opieki Zdrowotnej w Końskich i w Szpitalu Specjalistycznym w Jaśle.

<sup>143</sup> Zgodnie z art. 43a ust. 5 ustawy o zawodzie lekarza.

<sup>144</sup> Art. 6 ust. 1 pkt 1 i art. 10 pkt 1 ustawy transplantacyjnej.

<sup>145</sup> Art. 6 ust. 1 pkt 2–3 ustawy transplantacyjnej.

<sup>146</sup> W Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach było dwóch koordynatorów – obaj mieli podpisaną umowę z „Poltransplantem” od 1 stycznia 2018 r. do 31 grudnia 2019 r. Natomiast w 2020 r. jeden z nich odmówił podpisania umowy z „Poltransplantem” na kolejny rok.

<sup>147</sup> Specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, odpowiadający w tym szpitalu za pobieranie i przeszczepianie nerek.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wyniki kontroli w tym Szpitalu wskazały, że dyrektor nie zapewnił instrumentów umożliwiających sprawowanie nadzoru nad realizacją zadań przez szpitalnego koordynatora zatrudnionego w „Poltransplancie”. W konsekwencji nie sprawował nadzoru nad jego działalnością na terenie Szpitala, w oparciu o będące własnością Szpitala zasoby i z wykorzystaniem danych osobowych pacjentów tego Szpitala. Nie egzekwował także sprawozdań z realizacji zadań koordynatora szpitalnego.

Dyrektor wyjaśnił, że: *żaden przepis prawa ani postanowienie umowy nie stanowi o obowiązku zawarcia odrębnej umowy lub porozumienia między 'Poltransplantem' a właściwym podmiotem leczniczym i nie wynika to z przyjętej praktyki. Potwierdził, że ze względu na brak umowy, nie posiadał narzędzi ani kompetencji służących kontroli jej realizacji ani tym bardziej w zakresie możliwości prowadzenia nadzoru. Ze względu na brak zastrzeżeń do pracy koordynatora, nie zwracał się o przedłożenie sprawozdań. Uczynił to dopiero w trakcie kontroli NIK.*

Dyrektor dodał, że: *należałoby rozważyć w perspektywie ogólnokrajowej, czy nie byłoby słuszne, aby umowa z Centrum miała charakter trójstronny, tj., aby jedną ze stron był podmiot leczniczy bądź też, aby zawierane były odrębne porozumienia o treści jednolitej względem wszystkich podmiotów, z którymi współpracuje Centrum.*

Wszystkie osoby, zatrudnione w szpitalach jako koordynatorzy transplantacji, spełniały wymogi określone w rozporządzeniu *w sprawie transplantacji*, tj. miały wyższe wykształcenie medyczne, ukończyły specjalistyczne kursy i szkolenia dla koordynatorów lub studia podyplomowe w zakresie koordynacji przeszczepiania narządów.

Wszystkie szpitale spełniały warunki techniczne i kadrowe, niezbędne do pobierania w nich narządów do przeszczepu, określone w rozporządzeniu *w sprawie transplantacji*<sup>148</sup>, tj. miały w swojej strukturze oddziały chirurgiczne i sale operacyjne. Pobrania narządów dokonywały zespoły delegowane do szpitala przez ośrodki transplantacyjne wyznaczone przez „Poltransplant”.

### Prowadzenie dokumentacji transplantacji narządów

Prowadzona w szpitalach dokumentacja pobierania narządów w celu ich przeszczepienia, zapewniała identyfikację potencjalnego dawcy i rzeczywistego dawcy oraz spełniała wymogi określone w § 22 rozporządzenia *w sprawie transplantacji* (z pewnymi wyjątkami). W Szpitalu Specjalistycznym w Jaśle, w okresie objętym kontrolą, nie było pobrań narządów mimo 137 osób zmarłych w tym czasie.

### Wyjątki

W **Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Płocku** nie prowadzono rejestru pobranych narządów (co było niezgodne z § 22 pkt 5 rozporządzenia *w sprawie transplantacji*)

W **Zespole Opieki Zdrowotnej w Końskich** dowody pobrania narządów, sporządzone i podpisane przez zewnętrzne zespoły lekarskie zawierały sprzeczne informacje, wskazujące na dwukrotne pobranie tych samych narządów:

<sup>148</sup> § 13 rozporządzenia *w sprawie transplantacji*.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- 10 lipca 2018 r. pobranie nerek potwierdziły dwa niezależne zespoły lekarskie: zespół z Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie w *Opisie zabiegu operacyjnego* oraz zespół z Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej w Warszawie w *Protokole pobrania narządu*;
- 10 października 2019 r. pobranie wątroby potwierdziły dwa niezależne zespoły lekarskie: zespół z Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. A. Mielęckiego w Katowicach, w *Protokole pobrania wątroby* oraz zespół z Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej w Warszawie w *Protokole pobrania narządu*.

Ponadto w *Opisie zabiegu operacyjnego* z 10 lipca 2018 r. oraz w *Protokole pobrania narządu* z 10 października 2019 r. zespoły lekarskie nie wskazały godziny pobrania narządu.

Przeprowadzone w toku kontroli badanie indywidualnej dokumentacji medycznej 127 osób zmarłych, od których pobrano narządy w celu przeszczepienia, wykazało, że (poza pewnymi wyjątkami) prowadzona była zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej<sup>149</sup>. Dokumentacja zawierała protokół stwierdzenia śmierci mózgu, adnotację o pobraniu narządów, protokół postępowania diagnostycznego śmierci mózgu, informację o sprawdzeniu wpisu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów (prowadzonym przez „Poltransplant”), informacje czy pacjent za życia nie zgłosił sprzeciwu na pobranie narządów po jego śmierci i/lub oświadczenia członków rodziny, czy pacjent nie wyraził za życia sprzeciwu w formie pisemnego oświadczenia.

### Wyjątki

W **Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Płocku** analiza indywidualnej dokumentacji medycznej pobrania narządów od 25 zmarłych pacjentów wykazała, że w przypadku 10 z nich, wykluczonych z dawstwa, brakowało pisemnych oświadczeń członków rodziny (świadków) dotyczących ustnego oświadczenia zmarłego o sprzeciwie wyrażonym za życia (o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 *ustawy transplantacyjnej*). Informacjom o sprzeciwie, którego rodzina nie udokumentowała pismem, nadano postać wpisu do historii choroby. W dokumentacji czterech zmarłych pacjentów wpisy były niejednoznaczne. Brak udokumentowania sprzeciwu w celach dowodowych było działaniem nierzetelnym.

NIK zwróciła uwagę, że zgodnie z opinią Krajowej Rady Transplantacyjnej z 28 marca 2015 r.<sup>150</sup>, dokumentowanie sprzeciwu dawcy za życia, wyrażonego ustnie w obecności dwóch świadków, w dokumentacji medycznej powinno przybrać postać wpisu do historii choroby, po przedstawieniu oświadczenia pisemnego dwóch świadków na okoliczność oświadczenia ustnego zmarłego o sprzeciwie wyrażonym za życia.

<sup>149</sup> § 16 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, ze zm.).

<sup>150</sup> Opinia Zespołu do spraw opinii prawnych i regulacji międzynarodowych Krajowej Rady Transplantacyjnej 2014–2018 w sprawie sposobów dokumentowania sprzeciwu dawcy za życia wyrażonego ustnie w obecności dwóch świadków w dokumentacji medycznej, zamieszczona na stronie internetowej „Poltransplantu”.

Ustalono również, że część wpisów w tej dokumentacji dotycząca wyników badań USG Dopplera, sporządzona odrębnie, była nieczytelna.

NIK zwróciła uwagę, że czytelność i jednoznaczność interpretacji wyników badań, jest warunkiem ich lepszego wykorzystania w procesie rozpoznawania stanu zdrowia i leczenia pacjenta.

W **Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach** – w dokumentacji medycznej pięciu zmarłych pacjentów (spośród 20, u których stwierdzono śmierć mózgu) odnotowano, że członkowie rodzin tych pacjentów zgłosili sprzeciw dawcy wyrażony w formie ustnej. Szpital poprzestał na tej informacji bez uzyskania od nich pisemnego potwierdzenia tego faktu, co było niezgodne z art. 6 ust. 1 pkt 3 *ustawy transplantacyjnej*.

### 5.5.2. Działania szpitali mające na celu uzyskanie narządów do przeszczepienia

Aktywność szpitali w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia

Osoby, u których najczęściej wysuwa się podejrzenie śmierci mózgu, hospitalizowane są na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii i neurochirurgii. Są to tzw. „oddziały z potencjałem dawstwa”.

W latach 2018–2021 (I półrocze), we wszystkich szpitalach objętych kontrolą (10), na oddziałach z tzw. „potencjałem dawstwa” zmarły ogółem 15 433 osoby, w tym odpowiednio w latach: 4071, 4079, 4537 i 2746. Natomiast śmierć mózgu stwierdzono u 174 pacjentów, co stanowiło łącznie 1,1% zgonów ogółem (w poszczególnych latach – 61, 50, 43 i 20).

Szpitaly wystąpiły do „Poltransplantu” z zapytaniem o istnienie sprzeciwu w odniesieniu do 158 osób, tj. 90,8% pacjentów, u których stwierdzono śmierć mózgu. W Centralnym Rejestrze Sprzeciwów figurowało 25 osób (spośród 158). Tym samym liczba osób, które zakwalifikowano do pobrania narządów wyniosła 133, ale ostatecznie pobrano narządy od 120 osób (co stanowiło 90,2% osób zakwalifikowanych do pobrania narządów, ale tylko 69,0% osób, u których stwierdzono śmierć mózgu).

Łącznie od 120 osób pobrano 385 narządów (odpowiednio w latach – 145, 109, 89, 42), w tym 238 nerek (88, 64, 62 i 24), 75 wątrób (30, 21, 15,9), 42 serca (15, 13, 9, 5), 25 płuc (9, 10, 3, 3) i pięć trzustek.

W okresie objętym kontrolą, w skontrolowanych szpitalach nie stwierdzono zgonu pacjenta z powodu nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

W ocenie dyrektorów szpitali, okres epidemii miał wpływ na liczbę narządów uzyskanych do przeszczepienia. W przypadku każdej procedury kwalifikacji potencjalnych dawców trzeba wykonać dodatkowo test PCR, którego ważność do czasu pobrania narządów nie może przekroczyć 72 godzin. Dodatkowo, każdy potencjalny dawca musi mieć wykonane badanie TK klatki piersiowej, by wyeliminować zakażenie SARS-CoV-2, co wydłuża czas podjęcia ostatecznych decyzji i zwiększa koszty.

Koszty szpitali związane z pobieraniem narządów do przeszczepu

W latach 2018–2021 (I półrocze) świadczenia związane z diagnostyką potencjalnych dawców i pobraniem narządów (nerek i trzustki) były finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w systemie podstawowego zabezpie-

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

czenia świadczeń opieki zdrowotnej w ramach ryczałtu PSZ<sup>151</sup>, natomiast pobrania innych narządów (wątroba, serce, płuca) były finansowane przez „Poltransplant” na podstawie faktur wystawionych przez szpitale (w tym również tytułem zwrotu kosztów szpitalowi za przysłanie zespołu lekarsko-pielęgniarskiego z innego podmiotu leczniczego do pobrania narządów od zmarłego dawcy zgłoszonego przez ten szpital)<sup>152</sup>.

W latach 2018–2021 (I półrocze) szpitale objęte kontrolą (dziewięć<sup>153</sup> spośród 10) poniosły koszty związane z pobieraniem narządów do przeszczepienia, w łącznej wysokości 1096,9 tys. zł (odpowiednio w latach – 411,2 tys. zł, 298,3 tys. zł, 277,6 tys. zł i 109,8 tys. zł). Natomiast NFZ i „Poltransplant” sfinansowały je w kwocie 1051,4 tys. zł, co stanowiło 95,7% kosztów poniesionych przez szpitale (zgodnie z ustaleniami zawartych umów).

Wszystkie rozliczenia – zarówno z NFZ, jak i z „Poltransplantem” – przebiegały prawidłowo.

Wyniki kontroli wskazały, że niektóre szpitale (np. ZOZ w Końskich, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku) wykazały wyższe koszty związane z pobraniem narządów niż te sfinansowane.

Według dyrekcji tych szpitali: *zasadniczą przyczyną tak znacznych rozbieżności pomiędzy kosztami faktycznie poniesionymi a przychodami zrefundowanymi przez NFZ jest niedoszacowanie procedur medycznych o co najmniej 20%. Stawki za udzielanie świadczeń medycznych w znacznej części wykonywanych procedur medycznych nie zapewniają odpowiedniego poziomu finansowania w pełni zabezpieczającego koniecznych do poniesienia w związku z ich realizacją kosztów.*

Dyrektorzy wskazali również na: *rozbieżności pomiędzy kwotami wynikającymi z 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 a zarządzeniami Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Szpitale sporządzają sprawozdania na podstawie zawartych umów z NFZ. W tychże umowach wycena świadczeń jest ustalona na podstawie właściwego (aktualnego) zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.*

### Przykłady

**Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach** – w wyniku rozbieżności, o których mowa wyżej, w okresie objętym kontrolą poniósł koszty, które nie podlegały refundacji, w kwocie 48, 1 tys. zł, w tym w 2018 r. – 9,7 tys. zł,

<sup>151</sup> Świadczenia finansowane przez NFZ rozliczano zgodnie z zapisami zawartej umowy.

<sup>152</sup> Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kosztów procedur przeszczepowych.

<sup>153</sup> W Szpitalu Specjalistycznym w Jaśle, w okresie objętym kontrolą, nie pobierano narządów do przeszczepienia i tym samym Szpital nie ponosił żadnych kosztów z tym związanych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w 2019 r. – 14,2 tys. zł, w 2020 r. – 14,2 tys. zł i w I półroczu 2021 r. – 10,0 tys. zł. Główna księgową Szpitala wyjaśniła, że: *koszty pobrania narządów do przeszczepów, poniesione w latach 2018–I półrocze 2021, wyliczone na potrzeby kontroli, przekraczają kwotę refundowaną, ponieważ procedury wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz cennika Narodowego Funduszu Zdrowia są niedoszacowane.*

**ZOZ w Końskich** wykazał, że w 2020 r. koszty pobrania dwóch nerek przewyższały koszty sfinansowane przez NFZ o kwotę 5,9 tys. zł, tj. o 57,8%.

**W Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Płocku** – łączne przychody związane z pobieraniem narządów do przeszczepu wyniosły (w okresie objętym kontrolą) 205,5 tys. zł, w tym 120,0 tys. zł z NFZ i 85,5 tys. zł z „Poltransplantu”, ale koszty Szpitala wyniosły 217,5 tys. zł, tj. o 12,0 tys. zł więcej, niż uzyskane z tego tytułu przychody.

Wśród szpitali objętych kontrolą były również takie, które podawały, że stawki, jakie szpital otrzymuje z „Poltransplantu” oraz NFZ, są tak skalkulowane, że generalnie pokrywają ich koszty związane z przygotowaniem pacjentów do pobrania narządów (np. Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 w Sosnowcu, SP ZOZ w Sanoku, Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej).

### Kontrole pobierania narządów do przeszczepiania

W latach 2018–2021 (I półrocze) żaden ze szpitali nie był objęty kontrolą dotyczącą pobierania narządów do przeszczepu ani przez Ministra Zdrowia, ani przez NFZ czy konsultanta krajowego/wojewódzkiego w dziedzinie transplantologii klinicznej.

## 6. ZAŁĄCZNIKI

### 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Celem głównym kontroli nr P/21/056 *Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów* było udzielenie odpowiedzi na pytanie: czy pacjentom zapewniono równy dostęp do przeszczepów przy zachowaniu odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa zdrowotnego stosowanych procedur?

Cel główny kontroli

Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe:

Cele szczegółowe

1. Czy Minister Zdrowia prawidłowo wykonywał zadania dotyczące działalności związanej z transplantacją narządów oraz czy prawidłowo sprawował nadzór i kontrolę nad stosowaniem przepisów dotyczących transplantologii?
2. Czy Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2021 był realizowany zgodnie z założeniami oraz w sposób efektywny i skuteczny?
3. Czy „Poltransplant” w sposób prawidłowy koordynował pobieranie i przeszczepianie narządów od zmarłych dawców oraz prowadził krajową listę oczekujących na przeszczepienie i centralny rejestr sprzeciwów?
4. Czy NFZ kontraktował i finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów, z uwzględnieniem realnej wyceny tych świadczeń oraz sprawował kontrolę nad ich realizacją?
5. Czy podmioty lecznicze zapewniły jakość i dostępność transplantacji narządów?

Kontrolą objęto 22 jednostki, w tym Ministerstwo Zdrowia, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, pięć oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, pięć szpitali mających ośrodki transplantacyjne i 10 szpitali bez ośrodków kwalifikujących<sup>154</sup>.

Zakres podmiotowy

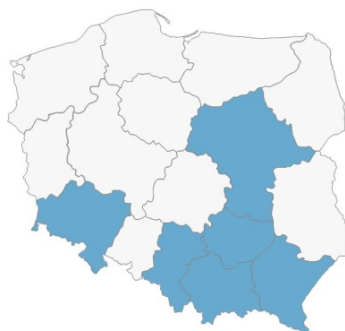
Departament Zdrowia (jednostka koordynująca kontrolę) przeprowadził kontrolę w: Ministerstwie Zdrowia, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Mazowieckim OW NFZ i dwóch podmiotach leczniczych.

Natomiast trzy jednostki organizacyjne NIK (Delegatury NIK w Katowicach, Rzeszowie i we Wrocławiu) przeprowadziły kontrole w OW NFZ i trzech szpitalach (każda z nich), jedna jednostka organizacyjna NIK (Delegatura NIK w Krakowie) – w OW NFZ i dwóch szpitalach i jedna jednostka organizacyjna NIK (Delegatura NIK w Kielcach) – w dwóch szpitalach.

<sup>154</sup> Ośrodki kwalifikujące – są to ośrodki, które kwalifikują potencjalnych biorców do przeszczepiania narządów.

Infografika nr 7

Województwa, na terenie których przeprowadzono kontrole



Źródło: opracowanie własne NIK.

### Kryteria kontroli

W Ministerstwie Zdrowia, w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i w OW NFZ – na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.

W podmiotach leczniczych:

- których podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
- których podmiotem właścicielskim (100% udziałów) jest jednostka samorządu terytorialnego oraz w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej, dla których podmiotem tworzącym jest samorząd – na podstawie art. 2 ust. 1 lub art. 2 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności.

### Okres objęty kontrolą

Lata 2018–2021 (I półrocze), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na okres objęty kontrolą i w przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata 2016–2017. Z wyjątkiem Ministerstwa Zdrowia, gdzie kontrola objęła dodatkowo okres od 2011 r. w odniesieniu do Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej.

Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 21 czerwca do 4 listopada 2021 r.

### Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK

W toku postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f, otrzymano informacje z jednostek (podmiotów) niekontrolowanych:

- z Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące kontroli, których przedmiotem były organizacja i/lub finansowanie przeszczepiania narządów oraz dotyczące kwestii związanych z finansowaniem czynności procedur przeszczepowych;
- z Centrum e-Zdrowia, dotyczące realizacji jednego z celów Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej, tj. rozwoju i doskonalenia systemów monitorowania, nadzoru i kontroli jakości w transplantologii, w celu uzyskania poprawy wyników przeszczepiania, w szczególności przez kontynuację rozwoju rejestrów transplantacyjnych;



## ZAŁĄCZNIKI

- z Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego, dotyczące zmian przepisów prawa związanych z organizacją i finansowaniem przeszczepiania narządów.

Wyniki kontroli przedstawiono w 22 wystąpieniach pokontrolnych. Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych wynika, że zrealizowano pięć wniosków, dwa wnioski są w trakcie realizacji, a osiem – jest niezrealizowanych<sup>155</sup>. Kierownicy dwóch jednostek kontrolowanych (Minister Zdrowia i Dyrektor UCK WUM w Warszawie), na podstawie art. 54 ustawy o NIK, skorzystali z prawa do zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego. Minister Zdrowia zgłosił zastrzeżenia dotyczące przeprowadzania kontroli w podmiotach leczniczych przez osoby nieuprawnione, przewlekłości prac legislacyjnych nad projektem *Prawa transplantacyjnego*, nieskutecznego nadzoru nad teleinformatycznymi rejestrami transplantacyjnymi oraz obowiązku sprawozdawczego Ministra do Komisji Europejskiej. Zastrzeżenia UCK WUM dotyczyły ważności umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, zawartej z Instytutem „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie i aktualności regulaminu organizacyjnego UCK WUM.

Stan realizacji  
wniosków  
pokontrolnych

Kolegium NIK uwzględniło w całości zastrzeżenie dotyczące przeprowadzania kontroli w podmiotach leczniczych przez osoby nieuprawnione, natomiast w części zastrzeżenia związane z przewlekłością prac legislacyjnych i obowiązkiem sprawozdawczym Ministra Zdrowia do KE. W pozostałym zakresie zastrzeżenia zostały oddalone.

Komisja Rozstrzygająca w NIK uwzględniła w całości zastrzeżenie dyrektora UCK WUM dotyczące ważności umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Natomiast w pozostałym zakresie zastrzeżenia zostały oddalone.

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości w wymiarze finansowym wyniosły 14 894,00 zł w tym 5118,00 zł i stanowiły oszczędności oraz pożytki finansowe innych podmiotów oraz 9776,00 zł stanowiły pozyskane pożytki finansowe.

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Departament Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Minister Zdrowia Adam Niedzielski
2.		Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie	Artur Kamiński
3.		Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie	Zbigniew Terek
4.		Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie	Anna Łukasik
5.		Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku	Stanisław Kwiatkowski

Wykaz jednostek kontrolowanych

<sup>155</sup> Według stanu na 19 stycznia 2022 r.

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
6.	Delegatura NIK w Katowicach	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach	Ewa Kabza
7.		Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Włodzimierz Dziubdziela
8.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu	Krzysztof Bestwina
9.		Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej	Sabina Bigos-Jaworowska
10.	Delegatura NIK w Kielcach	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	Bartosz Stemplewski
11.		Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	Wojciech Przybylski
12.	Delegatura NIK w Krakowie	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska
13.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie	Marcin Jędrychowski
14.		Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Tarnowie	Anna Czech
15.	Delegatura NIK w Rzeszowie	Podkarpacki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie	Robert Bugaj
16.		Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Powiatowy Szpital Specjalistyczny w Stalowej Woli	Monika Pachacz-Świdarska
17.		Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Sanoku	Grzegorz Panek
18.		Szpital Specjalistyczny w Jaśle	Beata Trzop
19.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Dolnośląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu	Łukasz Sendecki
20.		Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	Piotr Pobrotyn
21.		4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	Wojciech Tański
22.		Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze	Nikołaj Lambrinow

## 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok określa **ustawa transplantacyjna**.

Analiza stanu  
prawnego

### Warunki dopuszczalności pobrania narządów ze zwłok ludzkich

Art. 4 *ustawy transplantacyjnej* stanowi, że narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie *o zawodzie lekarza* w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych, jak również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Sposób stwierdzenia zgonu jest opisany w art. 43 ust. 3 oraz art. 43a ust. 7 *ustawy o zawodzie lekarza*. Może mieć charakter stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

Art. 43a ust. 5 i 6 *ustawy* stanowią, że trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów mających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii, natomiast nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów z II stopniem specjalizacji lub 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.

Z treści art. 5 i 6 *ustawy transplantacyjnej* wynika, że każda osoba, u której stwierdzono śmierć mózgu, może być uważana za potencjalnego dawcę, o ile za życia nie wyraziła wobec tego zdecydowanego sprzeciwu w formie pisemnej (poprzez pisemne oświadczenie lub wpis w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich) lub ustnej, w obecności dwóch świadków, którzy zobligowani są do podpisania woli sprzeciwu danej osoby.

### Lekarze wyłączeni z postępowania pobierania i przeszczepiania narządów

Art. 9 do 9 b *ustawy transplantacyjnej* określają, którzy lekarze są wyłączeni z postępowania pobierania i przeszczepiania narządów od osoby zmarłej. Nie mogą to być ci sami lekarze, którzy stwierdzili zgon tej osoby lub którzy stwierdzili u niej trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów.

Z treści art. 10 *ustawy* wynika natomiast obowiązek ustalenia przez lekarza – przed pobraniem narządów od osoby zmarłej – istnienia sprzeciwu przed tym pobraniem – na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów (w tym wpisu do centralnego rejestru sprzeciwów).

### Ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia

Art. 16c ustawy *transplantacyjnej* stanowi, że w podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi”. Do ich zadań należy w szczególności: rejestracja potencjalnych biorców zgłoszonych przez inne podmioty lecznicze, potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy oraz gromadzenie danych zawartych w zgłoszeniach na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie.

W ośrodku kwalifikującym kierownik podmiotu leczniczego wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia lub zastosowania, zwany dalej „zespołem”, w skład którego wchodzi co najmniej: jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej i jeden lekarz specjalista z dziedziny chirurgii albo chirurgii dziecięcej albo hematologii albo chirurgii naczyń albo kardiologii albo onkologii klinicznej albo onkologii i hematologii dziecięcej albo urologii. Do składu zespołu mogą być powoływani także lekarze innych specjalności, jak również przedstawiciele innych dziedzin nauki. Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej. Do zadań zespołu należy:

- 1) ocena potencjalnych biorców zakwalifikowanych wstępnie przez inne podmioty lecznicze;
- 2) kwalifikowanie potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia lub zastosowania;
- 3) przeprowadzanie konsultacji specjalistycznych u potencjalnych biorców w przypadkach wymagających dodatkowych badań lub ich weryfikacji;
- 4) zlecenie wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych, w szczególności:
  - a) typowania tkankowego,
  - b) poziomu przeciwciał,
  - c) konsultacji specjalistycznych i instrumentalnych badań.

Powyższe zadania finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z wyjątkiem zadań polegających na wykonywaniu specjalistycznych badań kwalifikacyjnych typowania tkankowego i poziomu przeciwciał, które finansuje „Poltransplant” na podstawie umowy.

Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców narządów sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej.

Sposób działania ośrodków kwalifikujących oraz sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorcy<sup>156</sup>. Zgodnie z § 1 tego rozporządzenia ośrodek kwalifikujący przyjmuje zgłoszenia

<sup>156</sup> Dz. U. Nr 54, poz. 331.

potencjalnego biorcy do przeszczepienia w celu oceny jego stanu zdrowia. Oceny tej dokonuje zespół na podstawie przeglądu przedstawionej dokumentacji medycznej. W przypadku gdy wstępna ocena kwalifikacji potencjalnego biorcy dokonana przez inny podmiot leczniczy<sup>157</sup>, wymaga uzupełnienia, to zespół, w ramach jej weryfikacji, zleca przeprowadzenie: uzupełniających badań specjalistycznych, w tym konsultacji lekarskich lub specjalistycznych badań laboratoryjnych. Po przeprowadzonej kwalifikacji ośrodek kwalifikujący zawiadamia podmiot leczniczy, który zgłosił potencjalnego biorcę, o zakwalifikowaniu albo niezakwalifikowaniu potencjalnego biorcy do przeszczepienia (§ 2 rozporządzenia), a zgromadzone dane o kwalifikowanych potencjalnych biorcach ośrodek kwalifikujący umieszcza w aktualizowanej na bieżąco bazie danych, w formie elektronicznej, w sposób zabezpieczający przed ich utratą i dostępem osób nieuprawnionych (§ 3 rozporządzenia).

Zespół dokonuje kwalifikacji potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia z określeniem pilności przeszczepienia jako:

- 1) zwykła – według kolejności zgłoszenia na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie;
- 2) pilna – z pominięciem kolejności zgłoszenia na tę listę, jeżeli lekarz leczący stwierdzi, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, przy czym w tym przypadku wymaga to uzasadnienia.

Zmiana określenia pilności przeszczepienia, może nastąpić w każdym czasie na wniosek lekarza leczącego potencjalnego biorcę. Wniosek taki wymaga uzasadnienia, szczególnie w przypadku, gdy zostanie stwierdzone, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia. Wniosek ten lekarz leczący potencjalnego biorcę przesyła do ośrodka kwalifikującego (§ 4 rozporządzenia).

Zespół, ustalając pilność przeszczepienia u potencjalnego biorcy, uwzględnia następujące kryteria: wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą i potencjalnym biorcą, warunki doboru anatomicznego potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy, dopuszczalny wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy, przewidywane efekty przeszczepienia, czas oczekiwania na przeszczepienie, aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy (§ 5 rozporządzenia).

Zgłoszenie danych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie zawiera: określenie pilności przeszczepienia, uzasadnienie pilności przeszczepienia (w przypadku określenia pilności przeszczepienia jako „pilnej” (§ 6 rozporządzenia).

### **Podmioty, w których jest możliwe prowadzenie postępowania z narządami**

Zgodnie z art. 36 *ustawy transplantacyjnej* postępowanie dotyczące narządów polegające na pobieraniu narządów od żywych dawców w celu ich przeszczepienia oraz na ich przechowywaniu, przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych mających pozwolenie Ministra Zdrowia.

<sup>157</sup> Inny podmiot leczniczy – tzn. ten, w którym nie ma ośrodka kwalifikującego.

Czynności dot. postępowania z narządami wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

Kwalifikacje te oraz warunki, jakim powinny odpowiadać te podmioty, a także szczegółowe zasady współdziałania tych podmiotów oraz wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna, określono w *rozporządzeniu ws. transplantacji*<sup>158</sup>.

### **Lekarze uprawnieni do pobierania narządów**

Do pobierania narządów ze zwłok, w tym od dawców, u których stwierdzono nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, w celu przeszczepienia są uprawnieni: lekarz specjalista w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających ze specjalizacji i mających specjalizację w następujących dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, chirurgii onkologicznej, otorynolaryngologii, otorynolaryngologii dziecięcej, urologii, urologii dziecięcej.

Rozporządzenie dopuszcza również pobranie narządów ze zwłok przez lekarza odbywającego specjalizację w jednej z ww. dziedzin, pisemnie upoważnionego przez kierownika jednostki organizacyjnej, uwidocznionej w pozwoleniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie ustawy transplantacyjnej, na rzecz której to jednostki dokonywana jest czynność pobrania i pod bezpośrednim nadzorem właściwego lekarza specjalisty, rozumianym jako możliwość natychmiastowego i nieograniczonego kontaktu, co najmniej telefonicznego (§ 4 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

Do pobierania narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia są uprawnieni: lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i mający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, urologii lub urologii dziecięcej – w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z co najmniej jednej z powyższych specjalizacji lub lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w jednej z takich dziedzin medycyny upoważniony przez właściwego lekarza specjalistę i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność na sali operacyjnej podczas czynności pobrania (§ 5 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

### **Lekarze uprawnieni do przeszczepiania narządów**

Do przeszczepiania narządów są uprawnieni: lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i mający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, urologii lub uro-

<sup>158</sup> Rozporządzenie to obowiązuje od 29 października 2018 r. Wcześniej obowiązywało w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie *szczególności warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. poz. 1674), w którym wiele przepisów było analogicznych do tych, które występują w obecnie obowiązującym rozporządzeniu.



logii dziecięcej – w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z co najmniej jednej z powyższych specjalizacji lub lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w jednej z takich dziedzin medycyny upoważniony przez właściwego lekarza specjalistę i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność przy czynności przeszczepienia (§ 8 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

### **Koordynatorzy ds. transplantacji**

Koordynatorem pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów może być osoba mająca co najmniej wyższe wykształcenie medyczne oraz ukończone szkolenia dla koordynatorów, o których mowa w art. 40a *ustawy transplantacyjnej* (organizowane przez „Poltransplant” szkolenie dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów) – § 9 *rozporządzenia ws. transplantacji*.

### **Warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty pobierające narządy**

Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia, w podmiotach leczniczych mających oddział chirurgiczny i salę operacyjną (§ 13 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

Narządy od żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych mających oddział chirurgiczny i salę operacyjną, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii i zatrudniających lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 5 pkt 1 *rozporządzenia w sprawie transplantacji* (czyli lekarzy specjalistów w dziedzinie transplantologii klinicznej ze specjalizacją w następujących dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, urologii lub urologii dziecięcej – w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z co najmniej jednej z powyższych specjalizacji – § 15 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

### **Warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty dokonujące przeszczepu narządów**

Narządy mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych:

- 1) dysponujących oddziałem chirurgicznym z salą operacyjną;
- 2) zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudniających co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 8 pkt 1 *rozporządzenia w sprawie transplantacji* (tj. lekarzy specjalistów w dziedzinie transplantologii klinicznej i mających specjalizację w następujących dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, urologii lub urologii dziecięcej – w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z co najmniej jednej z powyższych specjalizacji);

- 4) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia (§ 18 rozporządzenia ws. transplantacji).

### **Szczegółowe zasady współdziałania podmiotów**

Współdziałanie podmiotów przy pobieraniu i przechowywaniu narządów w celu ich zastosowania u ludzi, w tym ich przeszczepiania, obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) niezwłoczne informowanie przez podmioty lecznicze „Poltransplantu” o każdym przypadku możliwości pobrania narządów w celu ich przeszczepienia, po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów (§ 21 rozporządzenia ws. transplantacji).

### **Dokumentacja pobierania narządów, ich przechowywania i przeszczepiania**

Dokumentacja pobierania narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy narządów i obejmuje:

- 1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy transplantacyjnej;
- 2) kartę biorcy zawierającą dane biorcy (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, jeżeli ma, wiek, płeć), opis zabiegu przeszczepienia narządów;
- 3) formularze sprawozdawcze, określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek<sup>159</sup>, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia „Poltransplantu” o każdym istotnym zdarzeniu niepożądany i istotnej niepożądanej reakcji w przypadku przeszczepienia narządów;
- 4) dokumentację z kontroli w przypadku istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, którym były poddawane podmioty, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 5) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych narządów zawierające: dane o potencjalnym dawcy lub dawcy (imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, jeżeli ma, rodzaj pobranych narządów, nazwę i adres podmiotu, w którym dokonano pobrania, inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu),

<sup>159</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 967, ze zm.

dane o potencjalnym biorcy lub biorcy (imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania, datę i miejsce urodzenia, numer PESEL, jeżeli ma, datę przeszczepienia narządów, nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu), dane o miejscu i czasie pobrania, dane lekarza lub lekarza dentystry pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej (imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i specjalizacja, jeżeli ma), wyniki wszystkich wykonywanych badań, dane dotyczące przetwarzania i przechowywania, sposoby niepowtarzalnego oznakowania, potwierdzenie dokonania dystrybucji narządów lekarzowi lub osobie przez tego upoważnionej (§ 22 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

Dokumentacja ta może być również prowadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej (§ 23 *rozporządzenia ws. transplantacji*).

### Zadania Ministra Zdrowia

Zgodnie z art. 36 *ustawy transplantacyjnej* Minister Zdrowia wydaje podmiotom leczniczym pozwolenia na postępowanie dotyczące narządów polegające na pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, przechowywaniu narządów, przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi.

Samo pobieranie narządów od dawców zmarłych nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia. W związku z tym podmiot, w którym dokonuje się pobrania narządów, a który nie jest ośrodkiem transplantacyjnym (w którym dokonuje się przeszczepienia) nie musi mieć pozwolenia wydanego przez Ministra. Pozwoleniem takim powinien się legitymować podmiot leczniczy, z którego przyjeżdża zespół lekarzy dokonujących pobrania narządów.

Do udzielenia pozwolenia, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1–5 *ustawy transplantacyjnej*, z tym że zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (określone w tych przepisach) wykonuje „Poltransplant” (art. 36 ust. 3 *ustawy transplantacyjnej*).

Minister Zdrowia udziela pozwolenia na wykonywanie czynności na wniosek „Poltransplantu”, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną. Pozwolenia na wykonywanie takich czynności, udziela się na okres pięciu lat.

Wnioskodawca uzyskuje pozwolenie na wykonywanie czynności, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby mające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy;
- 2) dysponuje pomieszczeniami i urządzeniami odpowiadającymi wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek<sup>160</sup>;
- 3) ma projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29 *ustawy transplantacyjnej*.

<sup>160</sup> Dz. U. Nr 218, poz. 1598.

W art. 26 ust. 4 i 5 *ustawy transplantacyjnej* określono, co powinien zawierać wniosek o uzyskanie pozwolenia.

Minister Zdrowia dokonuje oceny, czy podmiot ubiegający się o pozwolenie, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania. Ocena ta jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się o pozwolenie, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania (art. 27 ust. 2 *ustawy transplantacyjnej*).

Minister Zdrowia przeprowadza w podmiotach leczniczych kontrolę spełniania wymagań określonych ustawą (art. 27 ust. 3 w związku z art. 36 ust. 3 *ustawy transplantacyjnej*).

Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów *ustawy transplantacyjnej*, w ramach którego w szczególności:

- 1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności „Poltransplantu”;
- 2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 3) udziela i odmawia pozwolenia na postępowanie z narządami oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;
- 4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;
- 5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, dotyczącej zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (art. 42 ust. 1 i 2 ustawy).

Minister Zdrowia jest także zobowiązany do:

- 1) przedstawiania Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdań:
  - a) z czynności propagowania donacji narządów podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - b) dotyczących sposobu realizacji przepisów tej dyrektywy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego po przeszczepie;
- 3) udzielania, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na jej wniosek (art. 42 ust. 3 ustawy).

### „Poltransplant” i jego zadania

„Poltransplant” jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia. Do jego zadań, określonych w art. 38 *ustawy transplantacyjnej*, należy w szczególności: przyjmowanie wniosków o wydanie pozwoleń na czynności dotyczące narządów (polegające na pobieraniu narządów od żywych dawców lub ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia oraz na ich przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi), koordynacja pobierania i przeszczepiania narządów na terenie kraju, prowadzenie centralnego rejestru sprzeciwów, prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, prowadzenie rejestru przeszczepień.

### Centralny rejestr sprzeciwów

Centralny rejestr sprzeciwów jest prowadzony przez „Poltransplant”. Zgodnie z art. 7 *ustawy transplantacyjnej* zamieszcza się w nim następujące dane osoby, której sprzeciw dotyczy:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, jeżeli ma;
- 4) adres i miejsce zamieszkania;
- 5) datę oraz miejscowość, w której sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone;
- 6) datę wpłynięcia sprzeciwu albo datę wpłynięcia zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu,

a w przypadku, gdy dotyczy to osoby małoletniej, również odpowiednie dane dotyczące przedstawiciela ustawowego.

Dane te przechowuje się przez okres pięciu lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie – niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby. Informacji o tym, czy sprzeciw danej osoby jest umieszczony w centralnym rejestrze sprzeciwów udziela się niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza zamierzającego dokonać pobrania lub osoby przez niego upoważnionej.

Sposób prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposób ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze określa rozporządzenie Ministra Zdrowia wydane w tej sprawie<sup>161</sup>.

### Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie

„Poltransplant” prowadzi krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie. Zgodnie z art. 17 *ustawy transplantacyjnej* lekarz kierujący zespołem zgłasza na tę listę potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia narządów, a umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu.

<sup>161</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz. U. Nr 228, poz. 1671).

Zgłoszenie na listę zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko potencjalnego biorcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia potencjalnego biorcy;
- 3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji potencjalnego biorcy;
- 4) numer PESEL potencjalnego biorcy, jeżeli ma;
- 5) rozpoznanie lekarskie;
- 6) grupę krwi i Rh potencjalnego biorcy;
- 7) rodzaj planowanego przeszczepienia;
- 8) pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych;
- 9) imię, nazwisko oraz miejsce wykonywania zawodu lekarza dokonującego zgłoszenia;
- 10) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

Sposób i tryb tworzenia i prowadzenia listy, kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy oraz sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w *sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie*.

### **Krajowy rejestr przeszczepień**

„Poltransplant” prowadzi krajowy rejestr przeszczepień, w którym zgodnie z art.18 *ustawy transplantacyjnej* zamieszcza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania biorcy przeszczepu;
- 2) datę i miejsce urodzenia biorcy przeszczepu;
- 3) numer PESEL biorcy przeszczepu, jeżeli ma;
- 4) datę przeszczepienia;
- 5) rodzaj przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów;
- 6) firmę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano przeszczepienia;
- 7) informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie 3 i 12 miesięcy, po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy, aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu.

Dane te przekazuje podmiot leczniczy, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu.

Sposób prowadzenia rejestru określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w *sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień*.



### **6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności**

1. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134).
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorcy (Dz. U. Nr 54, poz. 331).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 2060) – weszło w życie z dniem 30 października 2018 r.
7. 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) – obowiązuje do 29 października 2018 r.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz. U. Nr 213, poz. 1655).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeczności oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz. U. Nr 228, poz. 1671).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz. U. Nr 76, poz. 542).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2014 r. poz. 469, ze zm.).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz. U. Nr 83, poz. 579).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu (Dz. U. Nr 79, poz. 556).

## ZAŁĄCZNIKI

14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2018 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1225).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 766).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 877).
17. Zarządzenie Ministra zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. Min. Zdrowia Nr 9, poz. 58, ze zm.).

#### **6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli**

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

**6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli**

Minister Zdrowia

Warszawa, 01 marca 2022

NKM.0910.17.2021.22.KCZ

**Pani**  
**Małgorzata Motylow**  
**Wiceprezes**  
**Najwyższej Izby Kontroli**

**Szanowna Pani Prezes,**

w odpowiedzi na pismo z dnia 9 lutego 2022 r. o znaku: KZD.430.007.2021, przy którym została przekazana Informacja Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/21/056 *Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów*, przedstawiam stanowisko do ww. dokumentu.

Należy podkreślić, że w wielu fragmentach ww. Informacji rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów<sup>1</sup> jest mylnie przywoływane jako podstawa rozliczania wszystkich kosztów dot. przeszczepiania narządów. Zaznaczyć trzeba, że ww. rozporządzenie nie reguluje w ogóle tego obszaru, a odnosi się ono tylko do enumeratywnego i zamkniętego katalogu kosztów czynności, które zostały wskazane w jego tytule.

Poniżej przedstawiam szczegółowe odniesienie do poszczególnych fragmentów Informacji o wynikach kontroli NIK.

**1) Strony 10-11** – fragment: *„Przez okres sześciu lat nie zrealizowano zadań związanych z dokonaniem oceny epidemiologicznej rzeczywistych potrzeb*

<sup>1</sup> Dz.U. z 2014 r. poz. 469 i Dz. U. z 2020 r. poz. 2365.

*dotyczących przeszczepiania poszczególnych narządów i przeprowadzania analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów. W 2017 r. cel ten został usunięty z Programu”;*

**Strona 11** – fragment: *„Nieskuteczne były również działania Ministra, mające na celu, zgodnie z NPRMT wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców o co najmniej 100%, a przeszczepień nerki od żywego dawcy o co najmniej 500% w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r. Do 2019 r., tj. ostatniego roku sprzed epidemii, liczba przeszczepień narządów wzrosła zaledwie o 40,3%, a liczba przeszczepień nerki od żywego dawcy o 126,1%”.*

Zmiana uchwały Rady Ministrów ustanawiającej Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej (zwany dalej również „Programem” albo „NPRMT”), dokonana w 2017 r., była związana z przeprowadzeniem przeglądu stanu realizacji Programu, jego zadań oraz dokonania analizy stopnia osiągnięcia celów Programu. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu uznano, że koniecznym jest wprowadzenie zmian, które przyczynią się do jego sprawniejszej realizacji w pozostałym okresie oraz ułatwią podejmowanie działań zaplanowanych w Programie. Analiza wykazała, że realizacja i finansowanie Programu w pierwotnym kształcie nie daje gwarancji osiągnięcia zamierzonych celów, zatem niezbędne było dokonanie zmian, których celem była m.in. poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych. Konieczne było zatem wprowadzenie zmian polegających na ponownym określeniu priorytetów Programu, przypisaniu im szczegółowych narzędzi interwencji, zadań i obszarów tematycznych oraz dookreśleniu systemu monitorowania realizacji Programu.

Powyższe oznacza, iż Minister Zdrowia prowadził bieżącą analizę i kontrolował działania prowadzone w ramach Programu, a momencie zidentyfikowania konieczności dokonania korekt założeń, zawnioskował o wprowadzenie stosownych zmian. Ocena realizacji Programu i jego celów powinna być zatem dokonywana w odniesieniu do aktualnie obowiązującego brzmienia, które określa finalny kształt Programu.

**2) Strona 11** – fragment: *„Minister Zdrowia nieskutecznie prowadził prace nad rozwojem teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych. W efekcie po upływie 10 lat nadal trwają prace koncepcyjne i analityczne dotyczące utworzenia nowego systemu teleinformatycznego”.*

Informacja zawarta w przytoczonym fragmencie wymaga sprostowania w zakresie czasu trwania prac modernizacyjnych dot. ustawowych rejestrów transplantacyjnych, gdyż

wynika z niej, że prace modernizacyjne trwają od 10 lat, podczas gdy faktycznie rozpoczęły się one w 2017 r. Nie można się również zgodzić ze stwierdzeniem, że nadal są to jedynie prace koncepcyjne i analityczne, gdyż aktualnie prace w tym zakresie znajdują się na etapie wytwarzania rozwiązań informatycznych, a poszczególne elementy systemu są poddawane systematycznemu testowaniu przez docelowych użytkowników aplikacji. Długi czas realizacji projektu wynika ze złożoności i interoperacyjności modernizowanych rejestrów, wymogu utworzenia wielu skomplikowanych algorytmów czy konieczności angażowania szerokiego grona ekspertów merytorycznych. Należy wziąć pod uwagę fakt, że w rejestrach będzie możliwe nie tylko odwzorowanie informacji, ale będą one służyć jako narzędzie usprawniające podejmowanie decyzji medycznych odnośnie do zdrowia i życia pacjentów, np. w zakresie doboru dawców i biorców komórek krwiotwórczych czy narządów.

Wytworzone narzędzia i mechanizmy informatyczne muszą gwarantować najwyższy możliwy poziom jakości i bezpieczeństwa systemu medycyny transplantacyjnej, co wymaga przeprowadzenia pogłębionej analizy i wiąże się z długim czasem realizacji.

**3) Strona 14 pkt 2** – wnioski *de lege ferenda* – fragment: „*Rozważenie zmiany przepisów prawa dot. obowiązku prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie oraz krajowego rejestru przeszczepień w podwójnej formie – pisemnej i elektronicznej*”.

Należy wskazać, że powyższy wniosek jest niezrozumiały, gdyż wskazane rejestry są prowadzone zarówno w formie pisemnej, jak i elektronicznej, co wynika z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie<sup>2</sup> oraz § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień<sup>3</sup>. Jednocześnie należy wskazać, że na stronie 32 i 33 przedmiotowego dokumentu zawarto informację, że rejestry te są prowadzone zarówno w formie pisemnej, jak i elektronicznej – informacje zawarte na stronie 14 oraz stronach 32 i 33 są ze sobą sprzeczne.

**4) Strona 8** – fragment: „*W latach 2016-2020 czas oczekiwania na przeszczepienie narządu sukcesywnie wydłużał się z czterech lat – na koniec 2016 r. do 12 lat na koniec 2020 r.*”.

---

<sup>2</sup> Dz. U. poz. 1655.

<sup>3</sup> Dz. U. poz. 542.



Informacja ta sugeruje, że czas oczekiwania w przypadku każdego pacjenta oraz narządu wynosi 4 czy też 12 lat. Czas oczekiwania pacjentów na przeszczepienie jest zróżnicowany w zależności od narządu, wieku pacjenta (dorośli oraz pacjenci poniżej 18 roku życia), ale też pilności przeszczepienia oraz innych czynników zdrowotnych. Dla przykładu w 2020 r.<sup>4</sup> średni czas oczekiwania na przeszczepienie:

- 1) serca w trybie planowym wynosił 603 dni, w trybie pilnym 91 dni;
- 2) płuc w trybie planowym 225 dni, w trybie pilnym 1 dzień (16 godzin);
- 3) wątroby w trybie planowym 121 dni, w trybie pilnym 1 dzień (24 godziny);
- 4) nerki 430 dni (w przypadku pacjentów zgłoszonych do pierwszego przeszczepienia nerki) oraz 559 dni (w przypadku pacjentów zgłoszonych do kolejnego przeszczepienia nerki), w trybie pilnym odpowiednio 30 oraz 83 dni.

Znacznie dłużej czas oczekiwania na przeszczepienie nerki wyglądał w przypadku pacjentów wysokozimmunizowanych, tj. 1222 dni, o czym jednak decydują czynniki zdrowotne biorcy.

**5) Strona 8** – fragment: *„Narodowy Fundusz Zdrowia kontraktował i finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów zgodnie z wyceną z 2013 r., tj. niezmienioną przez osiem lat NIK negatywnie oceniła fakt, że Prezes NFZ, mimo nowej stawki wyceny świadczeń wprowadzonej rozporządzeniem MZ<sup>5</sup>, nie zaktualizował od stycznia 2021 r. zarządzenia dotyczącego wyceny tych świadczeń, które obejmują pobranie nerki od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia<sup>5</sup>. W efekcie świadczeniodawcy otrzymywali kwotę niższą za to świadczenie niż określoną przez Ministra Zdrowia, co mogło wpłynąć na ograniczenie aktywności szpitali w pobieraniu tego narządu.” oraz strona 33 pkt. 5.3. „NFZ kontraktował i finansował świadczenia z zakresu transplantacji narządów, zgodnie z wyceną z 2013 r., tj. w formie niezmienionej przez osiem lat.”.*

Informacja zawarta w przywołanych fragmentach sugeruje, że Narodowy Fundusz Zdrowia kontraktował i finansował świadczenia dotyczące transplantacji narządów na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, natomiast co należy wyraźnie podkreślić, rozporządzenie to nie reguluje wyceny kosztów przeszczepiania.

<sup>4</sup> Według Biuletynu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z 2021 r.

**6) Strona 10** – fragment: *„Minister Zdrowia nie dokonywał analiz kosztów czynności związanych z przeszczepianiem narządów, pomimo otrzymywania rokrocznie z Poltransplantu informacji o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy. Tym samym ich wycena nie była zmieniana od 2013 r. Dopiero po ośmiu latach, w 2021 r. Minister Zdrowia uaktualnił wycenę czynności związanych z transplantacją narządów, wydając stosowne rozporządzenie w tej sprawie”*.

Nie jest zgodne z prawdą, że brak nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów od 2013 r. miał związek z analizami kosztów czynności związanych z przeszczepianiem narządów. Jak wskazano powyżej, ww. rozporządzenie nie reguluje kwestii kosztów przeszczepiania.

**7) Strona 10** – fragment: *„Program zakładał finansowanie realizacji zadań/działań za pośrednictwem jednostek podległych Ministrowi Zdrowia”*.

Program (wieloletni program pod nazwą Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011-2021), nie zakłada realizacji wszystkich zadań przez jednostki podległe Ministrowi Zdrowia, część zadań jest realizowanych bezpośrednio przez Ministra Zdrowia, np. zadania inwestycyjne czy promocyjne.

**8) Strona 15 pkt. 5.1.** fragment *„Minister Zdrowia dopiero po ośmiu latach uaktualnił wycenę czynności związanych z transplantacją narządów – co negatywnie wpływało na aktywność szpitali w uzyskiwaniu narządów do przeszczepienia”*.

Informacja zawarta w tym fragmencie nie jest precyzyjna i wprowadza w błąd. Uaktualnienie wyceny nie dotyczyło transplantacji narządów, lecz ich pobierania i było związane z nowelizacją ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.

Ponadto, odnosząc się w sposób ogólny do kontrolowanego obszaru oraz ustaleń i wniosków sformułowanych w następstwie kontroli, należy wskazać, że Minister Zdrowia w ramach nadzoru nad przestrzenią medycyny transplantacyjnej podejmuje wiele działań na rzecz zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania systemu medycyny transplantacyjnej oraz jej rozwoju.

Pierwszym kierunkiem strategicznym podjętym przez Ministra Zdrowia jest zwiększenie dostępności chorych do leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek i narządów.

1. W celu pełnego wykorzystania potencjału dawstwa narządów i tkanek od zmarłych dawców został opracowany projekt, współfinansowany ze środków unijnych w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020, pn. *Wsparcie procesów dotyczących dawstwa narządów i tkanek poprzez opracowanie i wdrożenie szpitalnego systemu jakości dawstwa i standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji szpitalnych koordynatorów dawstwa i kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*. Projekt ma na celu zwiększenie liczby zmarłych dawców narządów i tkanek, w tym tkanek oka, poprzez poprawę możliwości identyfikacji i kwalifikacji potencjalnych dawców zmarłych w oddziałach intensywnej terapii i oddziałach udarowych. Projekt jest realizowany od dnia 1 czerwca 2021 r., a jego zakończenie planowane jest na dzień 30 czerwca 2023 r., w ramach budżetu wynoszącego 5,9 mln zł.
2. W ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej podjęto działania mające na celu rozwój i poprawę funkcjonowania sieci koordynatorów transplantacyjnych. W 2019 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o podwojeniu wynagrodzenia koordynatorów, w części związanej z efektywnością ich pracy (pobrane w wyniku koordynacji narządy i tkanki), co pozwoliło adekwatnie wynagrodzić aktywność koordynatorów oraz zmotywować ich do efektywnej pracy. Jednocześnie od 2021 r. zreorganizowano sieć koordynatorów transplantacyjnych finansowanych ze środków NPRMT włączając do niej koordynatorów centralnych i regionalnych, dotychczas finansowanych przez Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie (zwane dalej „Poltransplantem”), co pozwoli ujednoczyć system wynagrodzeń i zapewnić skuteczny nadzór nad spójnością i efektywnością działania całej sieci koordynatorów transplantacyjnych. Jednocześnie corocznie planuje się i organizuje szkolenia koordynatorów, w tym również szkolenia nowych koordynatorów. W 2021 r. na zadanie dotyczące finansowania koordynatorów oraz ich szkoleń przeznaczono ok. 3 mln zł.
3. W zakresie budowania i rozwijania potencjału donacyjnego w podmiotach leczniczych w 2021 r. Minister Zdrowia postanowił włączyć do katalogu podmiotów, które mogą otrzymywać środki inwestycyjne w ramach NPRMT Oddziały Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Wsparciem zostało objętych 21 podmiotów leczniczych, które w latach 2017-2019 wykazały się największą aktywnością

donacyjną, została uwzględniona liczba zgłoszonych dawców potencjalnych, rzeczywistych oraz pobranych do przeszczepiania narządów. Oddziały te mogły wybrać sprzęt niezbędny do ich działalności w ramach środków, których wysokość była uzależniona od ich aktywności, co ma na celu dalsze wdrażanie rozwiązań efektywnościowych, które promują najbardziej aktywne podmioty. Łączna kwota środków przeznaczonych na ten cel wyniosła 17,5 mln zł.

4. W 2021 r., realizując działania dedykowane rozwojowi programów żywego dawstwa, Minister Zdrowia podjął decyzję o sfinansowaniu zakupu sprzętu i aparatury medycznej dla ośrodków przeszczepiających nerki pobrane od żywych dawców. Dwóm ośrodkom, które wykonują największą w kraju liczbę takich procedur, zostały zapewnione środki na kompleksowe wyposażenie w sprzęt umożliwiający pobieranie nerek od dawców żywych z wykorzystaniem metod laparoskopowych, tj.:
  - 1) stół operacyjny przeznaczony do pobierania laparoskopowego;
  - 2) kolumnę laparoskopową wraz z oprzyrządowaniem;
  - 3) zestaw narzędzi chirurgicznych do pobierania laparoskopowego;
  - 4) urządzenie do wykonywania do zabiegów endoskopowych;
  - 5) kolumnę anestezyjologiczną wraz z oprzyrządowaniem.

Celem zadania było zapewnienie dostępu do najnowszych osiągnięć technologicznych w zakresie procedur pobierania nerek, co przełoży się na bezpieczeństwo dawców oraz jakość i liczbę wykonywanych świadczeń. Koszt kompleksowego wyposażenia jednego ośrodka wynosi ok. 1,5 mln zł.

5. Jednocześnie, w ramach kompleksowego wsparcia sektorowego ośrodków przeszczepiających nerki, w ośrodkach przeszczepiających narządy pobrane od dawców zmarłych, zostanie sfinansowany zakup urządzeń typu USG z Dopplerem. Wsparciem zostały objęte także ośrodki przeszczepiające nerki u pacjentów poniżej 18 roku życia, które mogły zakupić ww. urządzenie USG z Dopplerem wraz z zestawem narzędzi.
6. Obserwując sytuację epidemiologiczną w kraju oraz dostrzegając zwiększającą się liczbę pacjentów wymagających przeszczepienia płuc (w związku z przebytych zakażeniem wirusem SARS-CoV-2), Minister Zdrowia postanowił w ramach NPRMT doposażyć także ośrodki przeszczepiające płuca w ww. sprzęt:
  - 1) urządzenia do pozaustrojowego utlenowania krwi (ECMO) – w wersji stacjonarnej lub mobilnej;
  - 2) wideobronchoskop w zestawie z torami wizyjnym HD i bronchofiberoskopem;

3) urządzenia do terapii wysokoprzepływowej.

Łączny koszt zakupu sprzętu i aparatury medycznej dla ośrodków przeszczepiających nerki oraz płuca wyniósł 7,7 mln zł.

7. Kolejnym ważnym elementem działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia w celu zwiększenia dawstwa narządów była kampania medialna prowadzona w latach 2018-2020. Liczne audycje radiowe, telewizyjne oraz akcje informacyjne prowadzone w szkołach czy mediach społecznościowych zwiększyły świadomość społeczną na temat transplantologii oraz idei dawstwa narządów. Jednym z najważniejszych zadań, jakie zostało zrealizowane w ramach ww. kampanii było badanie świadomości społecznej i określenie wytycznych dla przyszłych działań komunikacyjnych dotyczących medycyny transplantacyjnej, które stanie się podstawą dalszych działań Ministra Zdrowia w tym obszarze.

Kolejnym kierunkiem strategicznym zidentyfikowanym przez Ministra Zdrowia jest poprawa jakości i bezpieczeństwa pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

1. W ramach NPRMT w 2020 r. zakupiono urządzenia Real Time PCR dla 8 laboratoriów diagnostycznych testujących narządy, które umożliwią wprowadzenie nowych metod diagnostyki procesów immunologicznych warunkujących powodzenie przeszczepienia. Pozwoli to na zbiorcze typowanie obecnie oczekujących na przeszczepienie nerki, dotypowanie, weryfikację wcześniejszych typowań oraz uzyskanie wyników na wysokiej rozdzielczości, jak również na dokładniejsze monitorowanie biorców. Wysokość dofinansowania do zakupu ww. urządzeń to ok. 1,5 mln zł, natomiast na wykonanie badań w 2021 r. przeznaczono kwotę 900 tys. zł, także ze środków NPRMT. Jednocześnie w ramach działalności statutowej Poltransplantu są prowadzone badania immunologiczne nowych pacjentów oczekujących na przeszczepienie narządów unaczynionych, a od 2022 r. planuje się rozszerzyć zakres badania uwzględniając dodatkowe brakujące obecnie *loci*, czego koszty wyceniono na ok. 800 tys. zł. Takie działania mają na celu zapewnienie kompleksowej diagnostyki wszystkich pacjentów oczekujących na przeszczepienie.
2. W ramach monitorowania biorców wysokoimmunizowanych został rozszerzony zakres badań – w 2019 r. wykonywano tylko badania anty-HLA, natomiast od 2020 r. rozszerzono je także o anty-HLA C1q. Wprowadzono również tzw. program odczulania wysokoimmunizowanych chorych oczekujących na przeszczep nerki,

który w 2021 r. powinien zostać zrealizowany pilotażowo dla grupy ok. 30 pacjentów przy koszcie całego zadania na poziomie ok. 2,5 mln zł. W kolejnych latach zostanie on poszerzony o kolejnych pacjentów – docelowo ok. 80 osób przy koszcie 6,7 mln zł. Po opracowaniu szczegółowych zasad odczulania wysokozimmunizowanych biorców innych narządów, planuje się również rozszerzyć grupę docelową pacjentów o biorców innych narządów unaczynionych.

Trzecim obszarem strategicznym jest kwestia elektronizacji procesów w obszarze medycyny transplantacyjnej. Kluczowym projektem Ministra Zdrowia jest tutaj modernizacja ustawowych rejestrów transplantacyjnych realizowana na zlecenie Ministra Zdrowia przez Centrum e-Zdrowia. Zakłada się, że nowy system informatyczny powinien umożliwić osiągnięcie następujących celów:

- 1) optymalizację procesów, w tym objęcie i powiązanie wszystkich obszarów związanych z medycyną transplantacyjną komórek, tkanek i narządów;
- 2) zwiększenie interoperacyjności w zakresie integracji z systemami zewnętrznymi i zagranicznymi;
- 3) zapewnienie koordynacji i stałego nadzoru nad realizacją działalności transplantacyjnej w pełnym zakresie w skali kraju;
- 4) umożliwienie kreowania kierunków rozwoju medycyny transplantacyjnej w Polsce poprzez dostęp do zgromadzonych w jednym systemie kluczowych informacji i danych – w tym przewidywanie wyników przeszczepienia poprzez analizę wyników zrealizowanych i zarejestrowanych w systemie przeszczepień;
- 5) zwiększenie jakości udzielanych świadczeń transplantacyjnych, w tym zapewnienie bezpieczeństwa biorców i dawców komórek, tkanek i narządów.

Odnosząc się do stanu bieżącego, w ocenie Ministra Zdrowia kluczowym i fundamentalnym problemem w tej dziedzinie medycyny jest nadal zbyt mała liczba dawców, która wprost determinuje liczbę wykonywanych przeszczepień narządów, co dodatkowo zostało spotęgowane w okresie pandemii, podczas której widać bardzo zauważalne spadki w zakresie liczby dawców i liczby wykonywanych przeszczepień.

Biorąc pod uwagę powyższe, w najbliższym czasie będą nadal kontynuowane działania polegające na zwiększeniu i pełnym wykorzystaniu potencjału dawstwa, który jest zasadniczym problemem uniemożliwiającym zwiększenie liczby przeszczepień. Należy przy tym zaznaczyć, że rozwiązania legislacyjne nie są adekwatnym narzędziem do rozwiązania ww. problemu. Przyjęcie określonych norm prawnych nie wpłynie na liczbę donacji, gdyż jest ona uzależniona od wielu czynników niewynikających



bezpośrednio ze stosowania przepisów prawnych. Jednocześnie należy wyjaśnić, że w przypadku przeprowadzenia analiz wskazujących, że działania o charakterze legislacyjnym są niezbędne dla rozwiązania określonego problemu, prace legislacyjne były i są podejmowane.

Odnosząc się do wskazanych w Informacji o wynikach kontroli NIK wniosków wynikających z przeprowadzonej kontroli należy wskazać:

### 1. Wnioski *de lege ferenda*:

1.1. *Rozważenie zmiany art. 42 ust. 3 lit. a ustawy transplantacyjnej w taki sposób, aby obowiązki informacyjne Ministra Zdrowia względem Komisji Europejskiej zostały dostosowane do ukształtowanej praktyki tego organu wykonawczego Unii Europejskiej, przy zachowaniu zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE.*

Należy wyjaśnić, że Minister Zdrowia jest świadomy konieczności dokonania stosownej korekty przedmiotowego przepisu. Zmiana ta zostanie wprowadzona przy najbliższej nowelizacji przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>6</sup>. Jednocześnie należy podkreślić, że ww. przepis w obecnym brzmieniu nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo systemu transplantacyjnego, w tym jakość i czas udzielania świadczeń transplantacyjnych oraz bezpieczeństwo pacjentów, dlatego też zmiana omawianego przepisu nie wymaga podjęcia natychmiastowych działań. Dodatkowo dodać należy, że aktualne brzmienie przepisu nie stoi w sprzeczności z oczekiwaniami ze strony Komisji Europejskiej i nie wpływa negatywnie na realizację zobowiązań wobec Komisji.

1.2. *Rozważenie zmiany przepisów prawa dotyczących obowiązków prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie oraz krajowego rejestru przeszczepień w podwójnej formie – pisemnej i elektronicznej.*

Wyjaśnienia w zakresie przedmiotowego wniosku zostały zawarte na początku niniejszego pisma, gdzie wskazano, że aktualnie oba rejestry są prowadzone zarówno w wersji papierowej, jak i elektronicznej.

### **Pozostałe wnioski:**

1. *Wznowienie i zintensyfikowanie prac w celu wdrożenia przepisów, których stosowanie przyczyni się do poprawy organizacji i funkcjonowania systemu transplantacji w Polsce.*

---

<sup>6</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 2134.

Powyżej przedstawiono szczegółowe wyjaśnienia dot. działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia oraz wskazano, dlaczego zmiana przepisów ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów nie stanowi aktualnie priorytetowego działania mającego przeciwdziałać największym zdiagnozowanym problemom w medycynie transplantacyjnej.

*2. Podjęcie skutecznych działań wobec wykonawców NPRMT i osób bezpośrednio odpowiedzialnych za jego realizację zapewniających terminowe zakończenie Programu.*

Zgodnie z uchwałą nr 147/2021 Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2021 r., zmieniającą uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011–2022 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”, Program jest realizowany do dnia 31 grudnia 2022 r., w związku z tym wszystkie zadania i działania podejmowane w ramach Programu do określonego w uchwale terminu jego zakończenia, tj. dnia 31 grudnia 2022 r., nie mogą być uznane za opóźnione czy też nieterminowo realizowane.

*3. Podjęcie skutecznych działań organizacyjnych w celu kontrolowania teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych.*

Przepisy ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz jej aktów wykonawczych odnoszą się szczegółowo do kontroli określonych podmiotów w przestrzeni transplantacyjnej, tj. banków tkanek i komórek, podmiotów leczniczych, ośrodków kwalifikujących, ubiegających się o pozwolenia na wykonywanie czynności transplantacyjnych. Zakres kontroli został szczegółowo uregulowany i dotyczy spełnienia przez te podmioty wymagań określonych ww. ustawą i przepisami wydanymi na jej podstawie. W przypadku nadzoru Ministra Zdrowia nad stosowaniem przepisów ustawy, w tym w zakresie prowadzenia rejestrów i list, o którym mowa w art. 42 ww. ustawy, to choć nie wskazano zakresu przedmiotowego kontroli teleinformatycznych rejestrów, należy odwołać się do przepisów ogólnych obowiązujących w zakresie kontroli, tj. do ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej<sup>7</sup>. Ustawa ta określa szczegółowo zasady i tryb przeprowadzania kontroli działalności organów administracji rządowej, urzędów je obsługujących lub stanowiących ich aparat pomocniczy oraz jednostek organizacyjnych podległych tym organom lub przez nie nadzorowanych. Na podstawie art. 8 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy o kontroli w administracji rządowej zostały opracowane *Standardy kontroli w administracji*

---

<sup>7</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 224.

rządowej, które określają ramy w dziedzinie zarządzania, wykonywania i zapewniania jakości działalności kontrolnej. Biorąc pod uwagę już obowiązujące przepisy prawne i regulacje, Minister Zdrowia przeprowadzi szczegółową analizę w tym zakresie w celu dokonania oceny zasadności opracowania i wdrożenia dodatkowej wewnętrznej procedury odnoszącej się do sposobu prowadzenia kontroli teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych.

#### *4. Sprawowanie efektywnego nadzoru nad pracami dotyczącymi rozwoju teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych.*

Nie można zgodzić się ze stwierdzeniem, że zadanie NPRMT w zakresie rozwoju i doskonalenia oraz modernizacji ustawowych rejestrów transplantacyjnych nie jest w sposób efektywny nadzorowane. Jego realizacja jest nadzorowana bieżąco i systematycznie – czynności te są wykonywane poprzez prezentowanie przez jednostkę realizującą ten projekt wytworzonych funkcjonalności w ramach cyklicznych spotkań (tzw. DEMO organizowane co dwa tygodnie), bezpośrednią pracę z wytworzonymi funkcjonalnościami w ramach tzw. testów UAT (dokumentacja dot. wyników testów, zgłaszanych błędów, wprowadzanych korekt znajduje się w systemach Jira oraz Confluence, które są zarządzane przez Centrum e-Zdrowia) oraz w ramach cotygodniowych spotkań operacyjnych oraz posiedzeń Komitetu Sterującego, na których są prezentowane zbiorcze dane dotyczące postępów w projekcie.

#### *5. Opracowanie mechanizmów motywujących szpitale do szerszego i częstszego identyfikowania i zgłaszania zmarłych, spełniających odpowiednie warunki, jako dawców narządów – upowszechniając równocześnie pogląd, że nieidentyfikowanie dawców jest zaniechaniem medycznym i etycznym.*

Realizowanymi priorytetowymi działaniami ukierunkowanymi na zwiększenie liczby zmarłych dawców narządów i tkanek są: współfinansowany ze środków unijnych, w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój, projekt pn. *Wsparcie procesów dotyczących dawstwa narządów i tkanek poprzez opracowanie i wdrożenie szpitalnego systemu jakości dawstwa i standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji szpitalnych koordynatorów dawstwa i kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*, jak również działania dot. rozwoju sieci koordynatorów oraz wsparcie Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały szczegółowo omówione powyżej.

#### *6. Uwzględnienie rzeczywistych kosztów w wycenie czynności procedur*

*transplantacyjnych.*

W odniesieniu do wniosku dot. uwzględnienia rzeczywistych kosztów w wycenie czynności procedur transplantacyjnych należy wyjaśnić, iż wycena procedur przeszczepiania jest dokonywana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwaną dalej również „Agencją”). W przypadku uzasadnionej potrzeby przeprowadzanie takich analiz Minister Zdrowia zleca Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jej dokonanie. Efektem prac analitycznych Agencji są ewentualne zmiany taryfy określonych świadczeń transplantacyjnych. Zgodnie z art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>8</sup> do zadań Agencji należy m.in.: wydawanie rekomendacji w sprawie określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego oraz określenie taryf świadczeń. W tym zakresie wskazać można np. zlecenie dotyczące analizy kosztowej świadczenia gwarantowanego obejmującego przeszczepienie nerki lub nerki z trzustką, z którego raport opublikowano w dniu 27 marca 2019 r. (raport o nr 1/2019 jest dostępny na stronie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji). Jednocześnie Minister Zdrowia, na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, określa w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów. Określone w rozporządzeniu koszty czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy zmarłego są ustalane na podstawie informacji o proponowanym wzroście kosztów tych czynności, przedstawianej przez Poltransplant co 3 lata do dnia 31 stycznia, zgodnie z § 15 rozporządzenia. Ostatnia nowelizacja rozporządzenia została dokonana pod koniec 2020 r., a pozycje poszczególnych kosztów zostały przygotowane i uśrednione w oparciu o dane dot. kosztów podmiotów, które były aktywne w zakresie dawstwa narządów, i w których przeszczepianych było co najmniej 30 narządów rocznie. Zgodnie z aktualnymi przepisami rozporządzenia Poltransplant przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o proponowanym wzroście kosztów tych czynności do dnia 31 stycznia 2023 r.

Dodatkowo uprzejmie informuję, iż obecnie trwają prace legislacyjne związane z nowelizacją zarządzenia Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie

---

<sup>8</sup> Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.

szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. W ścisłej współpracy z Poltransplantem są projektowane zmiany w obszarze pobrań narządowych, które mają na celu ich prawidłowe finansowanie (z wyłączeniem możliwości ewentualnego podwójnego finansowania).

*7. Wzmocnienie pozycji i uprawnień koordynatorów transplantacyjnych poprzez ułatwienie dostępu do dokumentacji medycznej potencjalnych dawców.*

Należy wyjaśnić, iż obecnie koordynatorzy transplantacyjni, w ramach wypełniania zadań w zakresie identyfikacji i kwalifikacji zmarłych dawców oraz koordynacji pobrań narządów, mają dostęp do dokumentacji medycznej potencjalnych dawców poprzez dostęp do ustawowych rejestrów transplantacyjnych z użyciem narzędzia sieciowego <https://rejestrytx.gov.pl/tx>. Dodatkowo, w ramach realizacji zadania w zakresie monitorowania przypadków śmierci w OIT i oceny potencjału dawstwa w szpitalu oraz składania sprawozdań dyrekcji szpitala oraz Poltransplantowi, koordynatorzy są zobowiązani do dokumentowania go w narzędziu sieciowym [www.koordinator.net](http://www.koordinator.net). Wskazać należy, że do Poltransplantu, który współpracuje i nadzoruje koordynatorów transplantacyjnych, nie wpływały dotychczas żadne sygnały świadczące o jakichkolwiek problemach w zakresie dostępu do dokumentacji medycznej.

*8. Wyznaczenie jednego płatnika za procedury przeszczepowe narządów.*

Odnosząc się do kwestii ustalenia jednego płatnika za procedury przeszczepowe narządów należy wskazać, że zostaną podjęte działania w zakresie ustalenia i wypracowania niezbędnych rozwiązań umożliwiających rozliczenia za procedury pobierania narządów z jednym płatnikiem bez względu na rodzaj pobieranego narządu. W pracach będzie uczestniczył także Narodowy Fundusz Zdrowia.

**Z wyrazami szacunku**

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

## 6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
MARIAN BANAS

KZD.430.007.2021  
P/21/056

Warszawa, dnia 24 marca 2022 r.

### OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli

do stanowiska Ministra Zdrowia

przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>1</sup>  
do Informacji o wynikach kontroli *Organizacja i finansowanie przeszczepiania narządów*

Najwyższa Izba Kontroli z satysfakcją przyjmuje deklarację Ministra Zdrowia o podejmowanych działaniach w celu prawidłowego funkcjonowania systemu medycyny transplantacyjnej i jej rozwoju, między innymi dotyczących poprawy jakości i bezpieczeństwa pobierania narządów oraz zwiększenia dostępności chorych do przeszczepiania narządów.

Pozytywnie oceniamy również zapowiedź podjęcia przez Ministra Zdrowia działań zmierzających do realizacji większości wniosków sformułowanych w wyniku tej kontroli, także odnoszących się do kontrolowania teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych, zwiększenia liczby dawców narządów, wyznaczenia jednego płatnika za procedury przeszczepowe narządów, wzmocnienia pozycji i uprawnień koordynatorów transplantacyjnych w celu ułatwienia im dostępu do dokumentacji medycznej potencjalnych dawców.

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wszystkie oceny i wnioski zawarte w Informacji o wynikach kontroli. Także wniosek *de lege ferenda* dotyczący rozważenia zmiany przepisów prawa w kwestii obowiązku prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie oraz krajowego rejestru przeszczepień w podwójnej formie – pisemnej i elektronicznej, co powoduje dodatkowe zaangażowanie personelu i środków finansowych.

Problem rozliczania kosztów pobrania i przeszczepiania narządów, w ocenie NIK, jest efektem nieprecyzyjnych przepisów. Ustalono również w trakcie kontroli NIK, że kwota zwróconych przez NFZ i/lub Poltransplant kosztów pobrania, przechowywania i przeszczepiania narządów nie pokrywała w całości kosztów ponoszonych przez szpitale.

Minister Zdrowia krytycznie odnosi się do oceny dotyczącej opóźnień prac nad rozwojem teleinformatycznych rejestrów transplantacyjnych. NIK zauważa jednak, że prace związane z rozwojem rejestrów rozpoczęto w roku 2011, a Minister Zdrowia dopiero w roku 2017 powierzył to zadanie podległej mu wyspecjalizowanej jednostce – Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (obecnie Centrum e-Zdrowia).

<sup>1</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

PREZES  
Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banas