



LOP-4101-15-00/2013  
Nr ewid. 167/2014/P/13/166/LOP

Informacja o wynikach kontroli

## FUNKCJONOWANIE SYSTEMU KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

## MISJA

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

## WIZJA

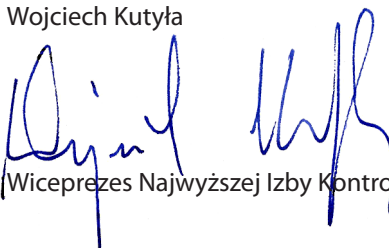
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Delegatury NIK w Opolu:  
Iwona Zyman



### Akceptuję:

Wojciech Kutyla



Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

### Zatwierdzam:

Krzysztof Kwiatkowski



Prezes Najwyższej Izby Kontroli  
dnia 4 listopada 2014

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)

WPROWADZENIE .....	6
1. ZAŁOŻENIA KONTROLI .....	7
2. PODSUMOWANIE WYNIKÓW KONTROLI.....	9
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności .....	9
2.2. Synteza wyników kontroli.....	9
2.3. Uwagi końcowe i wnioski .....	15
3. INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE.....	19
3.1. Charakterystyka stanu prawnego.....	19
3.2. Uwarunkowania społeczno-organizacyjne oraz ekonomiczne .....	19
4. ISTOTNE USTALENIA KONTROLI.....	25
4.1. Pozyskanie niezbędnej dla potrzeb pacjentów ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych .....	25
4.2. Gospodarowanie krwią i jej składnikami.....	54
4.3. Zapewnienie bezpiecznej dla pacjentów krwi i jej składników .....	73
4.4. Program Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych.....	99
4.5. Inne ustalenia kontroli .....	106
5. INFORMACJE DODATKOWE .....	114
5.1. Organizacja i metodyka kontroli .....	114
5.2. Przebieg kontroli .....	116
5.3. Finansowe rezultaty kontroli .....	118
6. ZAŁĄCZNIKI.....	119

## Wykaz stosowanych skrótów i pojęć

<b>Krew</b>	jeden z płynów ustrojowych w organizmie człowieka, którego objętość wynosi ok. 5–5,5 litrów. Krew spełnia czynności transportowe, dostarcza do tkanek tlen i substancje odżywcze, odprowadza z nich produkty przemiany materii oraz przenosi związki biologicznie aktywne
<b>Składniki krwi</b>	to frakcje krwi o właściwościach leczniczych, a w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat
<b>Jednostka krwi lub jej składnika</b>	miara stosowana w krwiodawstwie i krwiolecznictwie określona odrębnie dla krwi i jej poszczególnych składników, np. jedna jednostka krwi pełnej konserwowanej to ok. 450 ml ( $\pm$ 10%) z odpowiednią ilością płynu konserwującego, jedna jednostka osocza świeżo mrożonego to co najmniej 150 ml osocza uzyskanego z jednostki krwi pełnej albo 200 ml ( $\pm$ 10%) osocza uzyskanego metodą aferezy, jedna jednostka koncentratu krwinek płytkowych to krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej <sup>1</sup>
<b>Donacja</b>	pobranie krwi lub jej składnika do celów klinicznych, diagnostycznych lub produkcyjnych
<b>Dawca krwi</b>	osoba, która oddała krew (dawca pierwszorazowy – osoba, która po raz pierwszy oddała krew, wielokrotny – osoba systematycznie oddająca krew, przynajmniej dwa razy w ciągu 24 miesięcy)
<b>Transfuzja</b>	zabieg polegający na przetoczeniu krwi lub jej składników
<b>Autotransfuzja</b>	(transfuzja autologiczna) zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba
<b>Poważne niepożądane zdarzenie<sup>2</sup></b>	nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby
<b>Poważna niepożądana reakcja<sup>3</sup></b>	niezamierzona reakcja ze strony dawcy lub pacjenta, związana z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub składników krwi, które to czynności spowodowały śmierć, zagrożenie dla życia, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub skutkowały hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby
<b>Zdarzenie bliskie celu</b>	zdarzenie (błąd) wykryty i usunięty na każdym etapie, poczynając od kwalifikacji dawcy do oddawania krwi, aż po wydanie krwi lub jej składników oraz zdarzenie (błąd) wykryty w podmiocie leczniczym i usunięty przed przetoczeniem

<sup>1</sup> Definicje jednostki krwi i jej poszczególnych składników oraz definicję dawki terapeutycznej określono m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2014 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 1559).

<sup>2</sup> Definicja określona w art. 3 lit. g Dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE Nr L 33 z 8 lutego 2003 r. PL. ES., rozdz. 15, t. 7, s. 346).

<sup>3</sup> Definicja określona w art. 3 lit. h ww. Dyrektywy.

<b>Śledzenie losów krwi</b>	zdolność śledzenia każdej pojedynczej jednostki krwi lub jej składnika w drodze od dawcy do miejsca przeznaczenia i odwrotnie
<b>Inaktywacja</b>	proces polegający na redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi, mający na celu zmniejszenie ryzyka ich przeniesienia drogą transfuzji
<b>Frakcjonowanie<sup>4</sup></b>	proces wytwarzania w zakładzie frakcjonowania, podczas którego składniki osocza są rozdzielane lub oczyszczane za pomocą metod fizycznych i chemicznych prowadzący do uzyskania produktów krwiopochodnych
<b>Produkt krwiopochodny</b>	produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza (m.in koncentraty czynników krzepnięcia, albuminy, immunoglobuliny)
<b>Walidacja</b>	działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z założeniami, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników
<b>Ustawa o publicznej służbie krwi</b>	ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. <i>o publicznej służbie krwi</i> (Dz. U. Nr z 2014 r., poz. 332)
<b>Ustawa o NIK</b>	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. <i>o Najwyższej Izbie Kontroli</i> (Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.)
<b>RCKiK</b>	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
<b>Centrum</b>	jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy <i>o publicznej służbie krwi</i> (RCKiK, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych)
<b>KPK</b>	krwiew pełna konserwowana
<b>KKCz</b>	koncentrat krwinek czerwonych
<b>FFP</b>	osocze świeżo mrożone (osocze zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia)
<b>KKP</b>	koncentrat krwinek płytkowych
<b>KRDK</b>	Krajowy Rejestr Dawców Krwi
<b>SOP</b>	standardowa procedura operacyjna (szczegółowy opis typowego sposobu postępowania albo wykonywania działań lub powtarzalnych okresowo czynności)
<b>OT</b>	oddział terenowy

<sup>4</sup> Definicja sformułowana na podstawie § 2 pkt 10a oraz 58a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz. U z 2014 r, poz. 318).

*Wystarczy jedna godzina, którą poświęcisz na oddanie krwi,  
a możesz uratować komuś życie.*

Krew i jej składniki są niezastąpionymi i szeroko stosowanymi środkami leczniczymi. W Polsce, w leczeniu pacjentów, stosuje je ponad 80% szpitali, a rocznie przetacza się ok. 1,5 mln jednostek krwi i jej składników.

Stąd niezwykle istotnym jest zapewnienie prawidłowo funkcjonującego systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, umożliwiającego efektywne i dostosowane do aktualnych potrzeb zaopatrzenie pacjentów w krew i jej składniki. Jednocześnie system ten powinien zagwarantować bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz optymalne wykorzystanie tego bezcennego leku.

Zmiany demograficzne, emigracja młodych ludzi, współczesne tempo życia i czynniki wpływające na stan zdrowia ludności, ograniczają w Polsce krąg potencjalnych dawców krwi, co przy jednoczesnym rozwoju medycyny, rosnącej liczbie zabiegów i terapii wymagających jej stosowania, stwarza ryzyko niezapewnienia niezbędnej dla potrzeb leczenia ilości krwi. Ponieważ pozyskanie tego leku jest zależne od dobrej woli dawców, niemal wyłącznie honorowych, koniecznym jest zapewnienie im bezpiecznych i dogodnych warunków jej oddawania.

Ryzyko związane ze stosowaniem krwi i jej składników oraz ich ograniczone zasoby, wymagają stworzenia skutecznego nadzoru zarówno nad pozyskiwaniem, przetwarzaniem i magazynowaniem, jak i klinicznym ich stosowaniem. Pacjenci powinni mieć gwarancję, że w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia, otrzymają niezwłocznie bezpieczną krew (poddaną badaniom, właściwie przygotowaną oraz przechowywaną), a dawcy zapewnienie, że ich dar jest właściwie wykorzystywany.

# 1 ZAŁOŻENIA KONTROLI

## Temat i numer kontroli

Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa (P/13/166).

## Cel i zakres kontroli

Celem głównym kontroli była ocena systemu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz sposobu ich wykorzystania.

Kontrolą objęto m.in. działania na rzecz:

- pozyskania niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych,
- gospodarowania krwią i jej składnikami,
- zapewnienia bezpieczeństwa pobierania i stosowania krwi,
- nadzoru nad organizacją pobierania krwi w Centrach i leczenia krwią w podmiotach leczniczych.

Sprawdzono również stopień realizacji programu zdrowotnego Ministra Zdrowia *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*<sup>5</sup> i jego dotychczasowych efektów.

Kontrolę przeprowadzono w 18 jednostkach, tj.: Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Centrum Krwi<sup>6</sup>, Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie<sup>7</sup>, ośmiu Centrach<sup>8</sup> oraz siedmiu podmiotach leczniczych<sup>9</sup>. W Ministerstwie Zdrowia, NCK, Instytucie oraz Centrach kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK (z uwzględnieniem kryteriów: legalności, gospodarności, celowości i rzetelności, określonych w art. 5 ust. 1 tej ustawy), a w podmiotach leczniczych na podstawie art. 2 ust. 2 ww. ustawy (z uwzględnieniem kryteriów: legalności, gospodarności i rzetelności, określonych w art. 5 ust. 2).

## Okres objęty kontrolą

Kontrolą objęto lata 2012–2013<sup>10</sup> z uwzględnieniem okresów wcześniejszych i późniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce wpływały na kontrolowany okres. Dla celów porównawczych wykorzystano także dane za lata 2010–2011.

## Tło kontroli

Krew jest tkanką ludzką, a także cennym lekiem. Na całym świecie trwają badania nad możliwością stworzenia sztucznego substytutu krwi. Wobec faktu niewyprodukowania substancji, która by ją w pełni zastąpiła, nadal jedynym sposobem pozyskania krwi jest jej oddawanie przez ludzi.

<sup>5</sup> Dalej: *Program samowystarczalności*.

<sup>6</sup> Dalej: NCK.

<sup>7</sup> Dalej: Instytut lub IHiT.

<sup>8</sup> Siedmiu RCKiK oraz Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, dalej: Wojskowe Centrum lub WCKiK.

<sup>9</sup> Wykaz skontrolowanych jednostek zamieszczono w pkt. 6.1 Informacji. W Informacji wykorzystano także ustalenia z przeprowadzonej kontroli rozpoznawczej (R/13/005) oraz kontroli *Wykonanie ustawy budżetowej na rok 2013 w części 46 Zdrowie oraz wykonanie planu finansowego Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych w 2013 r.* (P/14/001), a także informacje uzyskane na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK, z Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, dalej: Centrum MSW.

<sup>10</sup> Dane statystyczne za 2013 r. dotyczące działalności Centrów (posiadane przez NCK), a prezentowane w Informacji, dotyczą stanu na dzień 27 marca 2014 r., tj. przed ich weryfikacją przez NCK i IHiT.

W mediach pojawiają się informacje o okresowych lub regionalnych brakach krwi. Wzrastające zapotrzebowanie na krew i jej składniki powoduje nasilenie problemów z zapewnieniem wystarczającej ilości bezpiecznej krwi. W tej sytuacji niezbędne jest nie tylko dążenie do pozyskania większej ilości krwi, ale także optymalne zagospodarowanie już pozyskanej. Jednocześnie mając na uwadze ochronę życia i zdrowia obywateli, kluczowe znaczenie ma zapewnienie przez państwo prawidłowego funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej Najwyższej Izby Kontroli. Ostatnia kontrola dotycząca gospodarki krwią i jej składnikami w Polsce, przeprowadzona była przez NIK w 2001 r. i obejmowała lata 1999–2001 (I kwartał).



### 2.1 Ogólna ocena kontrolowanej działalności

**Jakkolwiek w latach 2012–2013 osiągnięto samowystarczalność Polski w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki, to nie zostały w pełni zabezpieczone potrzeby podmiotów leczniczych związane z leczeniem krwią. Jednocześnie zarówno w Centrach, jak i podmiotach leczniczych występowały przypadki niepełnego zagospodarowania składników krwi w terminie ich ważności, co wymuszało ich utylizację.**

W 2/3 skontrolowanych Centrów występowały okresowe niedobory poszczególnych jej składników. W takich sytuacjach, szpitale dokonywały niezbędnych zakupów w innych niż zazwyczaj Centrach albo odwoływały lub przesuwaly zaplanowane zabiegi. Podczas kontroli nie stwierdzono jednak przypadków bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów spowodowanego takim stanem.

**Nie została osiągnięta samowystarczalność w zakresie produktów krwiopochodnych, co stwarzało ryzyko niezapewnienia stabilności i pewności dostaw takich leków wytwarzanych za granicą, a jednocześnie brak było systemowego rozwiązania zagospodarowania nadwyżek osocza, stanowiącego materiał do produkcji leków krwiopochodnych.**

Podjęte przez Ministra Zdrowia działania na rzecz wyłonienia podmiotu, który przetwarzałby osocze w Polsce były nieskuteczne. Ze względu na ograniczone możliwości sprzedaży przez Centra tego składnika wytwórciom farmaceutycznym, ponosiły one koszty długotrwałego magazynowania niezagospodarowanego osocza, a w wielu przypadkach również koszty jego utylizacji.

**Prawidłowo stosowane procedury, w ramach stworzonego przez państwo systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, minimalizowały ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa zdrowia zarówno dawców, jak i biorców krwi, a o jego skuteczności w obszarze bezpieczeństwa świadczy ograniczona liczba niepożądanych reakcji oraz powikłań poprzetoczeniowych.**

Wprawdzie nie funkcjonował prawidłowo przepływ informacji o dokonywanych dyskwalifikacjach dawców pomiędzy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, ale obowiązujące procedury eliminowały występujące zagrożenia, gdyż każdorazowo wymuszały weryfikację stanu zdrowia dawcy. Centra ponosiły jednak koszty związane z pobraniem i utylizacją krwi od dawców już zdyskwalifikowanych.

**Program samowystarczalności realizowany był zgodnie z ustalonym harmonogramem, jednak ograniczone zostały środki, które pierwotnie przewidywano na jego realizację, w szczególności w obszarze promocji krwiodawstwa.**

Z uwagi na brak precyzyjnego zdefiniowania niektórych mierzalnych parametrów, jak też zakładanych do osiągnięcia efektów tego Programu, ograniczona została możliwość monitorowania jego rezultatów i oddziaływania, tj. uzyskania obiektywnej i weryfikowalnej informacji o pozytywnych zmianach, które powinny nastąpić w związku z dotychczasową jego realizacją.

### 2.2 Synteza wyników kontroli

**1. Pomimo tego, że liczba wytwarzanych ogółem składników krwi przewyższała liczbę wydanych do lecznictwa i nie sprowadzano krwi z zagranicy, w Centrach występowały okresowe lub regionalne braki poszczególnych rodzajów składników krwi.**

Dwie trzecie skontrolowanych Centrów nie realizowało w pełni otrzymanych zamówień, a ograniczenia wydań zamówionych przez szpitale składników krwi w skontrolowanych przypadkach wahały się od 0,6% do 12,3%. Szpitale poszukiwały wówczas krwi w innych Centrach

albo nawiązywały współpracę z kilkoma jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi. W 1/4 skontrolowanych szpitali oraz podmiotów leczniczych, w których NIK zasięgała informacji w związku z prowadzoną kontrolą, występowały **sytuacje przesuwania zabiegów planowych i przedłużenia hospitalizacji** w związku z trudnościami w pozyskaniu krwi. **Nie stwierdzono jednak przypadków niezapewnienia krwi lub jej składników niezbędnych dla ratowania życia pacjentów.**

System poboru krwi umożliwiał jej pozyskiwanie i dystrybucję na terenie całego kraju, jednak przy realizacji otrzymywanych zamówień brak było właściwej koordynacji oraz współpracy pomiędzy Centrami posiadającymi nadwyżki i niedobory składników krwi. Zapewnienie potrzebnej szpitalom ilości krwi i jej składników utrudniała także duża zmienność zapotrzebowania na ten lek. Pomimo występujących w okresie od lipca do października niskich stanów zapasów KKCz (najczęściej stosowanego składnika krwi), nie wdrożono również skutecznych rozwiązań systemowych dotyczących poprawy zabezpieczenia w krew w okresie letnim. [str. 25–46]

**2. W latach 2010–2013 zwiększała się liczba pacjentów leczonych krwią oraz przeprowadzanych transfuzji, a tym samym wzrastało zapotrzebowanie na ten lek.** Po wzroście w latach 2010–2012 liczby donacji, liczby dawców oraz udziału dawców wielokrotnych, w 2013 r. **zmniejszeniu uległa liczba krwiodawców oraz udział dawców wielokrotnie oddających krew. Zmniejszył się również z 2,4% do 2,3% odsetek osób oddających krew w Polsce w przedziale wiekowym 18–65 lat.** Powyższe świadczy o pogorszeniu skuteczności prowadzonych działań propagujących honorowe krwiodawstwo przez NCK oraz jednostki organizacyjne publicznej służby krwi i w przypadku utrzymywania się dotychczasowych tendencji stwarza zagrożenie niezapewnienia w przyszłości niezbędnej do leczenia ilości krwi. [str. 30–46]

**3. Pozyskanie potrzebnej ilości krwi ograniczały także takie czynniki jak: brak możliwości jej poboru od dawców ze względu na ich stan zdrowia oraz dyskwalifikacje donacji i pozyskanych z nich składników krwi.** Udział osób niezakwalifikowanych do oddania krwi wzrósł z 11% w 2010 r. do 15% w 2013 r., a z w latach 2010–2013 zdyskwalifikowano i zutilizowano ogółem niemal 607 tys. jednostek oraz preparatów składników krwi. [str. 34–35, 54]

**4. Instytut oraz NCK, których zadaniem było m.in. monitorowanie i ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki, nie prowadziły rzetelnie analiz rzeczywistego zapotrzebowania podmiotów leczniczych i stopnia jego realizacji przez Centra,** ograniczając działania w tym zakresie do monitorowania ilości składników krwi wytwarzanych i wydawanych do lecznictwa. Instytut nie opracowywał planów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz nie przekazywał Ministrowi Zdrowia informacji niezbędnych do dokonania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew, pomimo takiego ustawowego obowiązku. Gromadzenie, analiza i opracowanie danych statystycznych, a także zarządzanie służbą krwi były utrudnione również z uwagi na fakt, iż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi funkcjonowały w trzech resortach. [str. 48–53]

**5. Pozyskana od dawców krew i jej składniki nie były optymalnie zagospodarowywane zarówno w Centrach, jak i podmiotach leczniczych.**

Liczba jednostek zniszczonych składników krwi z powodu przeterminowania, uszkodzeń mechanicznych oraz nieprawidłowo wykonanej procedury, tj. z przyczyn na które mogły wpływać jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wzrosła z 47 tys. w 2010 r. do 70 tys. w 2013 r. Stanowiło to odpowiednio 1,9% i 2,8% wytworzonych w tych latach składników krwi. Pobór krwi w ilości przekraczającej aktualne zapotrzebowanie oraz nieskuteczne działania Centrów na rzecz zagospodarowania zgromadzonych zapasów składników krwi w terminie ich ważności,

skutkowały utylizacją w latach 2010–2013 **z powodu przeterminowania ogółem niemal 137 tys.** wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi. Na powyższe, poza ograniczonym terminem ważności poszczególnych rodzajów składników krwi, istotny wpływ miał **brak spójnego systemu gospodarowania nimi w skali kraju**. W 3/4 skontrolowanych podmiotów leczniczych także stwierdzono przypadki utylizacji zakupionych składników krwi z powodu ich przeterminowania. Wobec ograniczonych możliwości zwiększenia ilości pobieranej krwi i jej składników oraz w celu poprawy efektywności w obszarze krwiodawstwa i krwiolecznictwa, niezbędne stają się działania na rzecz optymalizacji wykorzystania krwi i jej składników. [str. 54–60]

6. Pomimo określania przez Ministra Zdrowia **opłat za krew i jej składniki**, nie objęto tą regulacją części wytwarzanych składników. Stwierdzono także przypadki stosowania przez Centra dodatkowych nieprzewidzianych w rozporządzeniach opłat za przygotowanie składników krwi, co skutkowało różnicowaniem kosztów ich zakupu, ponoszonych przez podmioty lecznicze. [str. 60–62]

**7. Nie zapewniono samowystarczalności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych, ponieważ przetwarzanie nadwyżek osocza niewykorzystanego do celów klinicznych i produkcja na jego bazie leków odbywała się za granicą. Powodowało to zależność naszego kraju od polityki zagranicznych wytwórców i importerów.**

Podjęte przez Ministra Zdrowia działania na rzecz systemowego rozwiązania zagospodarowania nadwyżek osocza i jednocześnie zabezpieczenia potrzeb pacjentów na leki krwiopochodne nie były skuteczne. Po wycofaniu się w 2012 r. inwestora, który miał wybudować na terenie Polski fabrykę przetwarzającą osocze, zaniechano dalszych działań na rzecz przetwarzania w kraju osocza pochodzącego od polskich dawców. Jednocześnie przedłużająca się procedura wyłonienia odbiorcy nadwyżek osocza w drodze konkursu oraz długotrwałe negocjacje z odbiorcą po unieważnieniu postępowania konkursowego, skutkowały zgromadzeniem znacznych zapasów tego składnika i wzrostem kosztów jego magazynowania. Ponadto wynegocjowane przez przedstawicieli NCK i RCKiK warunki kontraktu, poza istotnie niższą ceną od oferowanej w postępowaniu konkursowym, nie umożliwiały sprzedaży całości nadwyżek. Spowodowało to konieczność dalszego poszukiwania nabywców tego składnika przez dyrektorów poszczególnych RCKiK, którzy posiadali swobodę w negocjacjach dotyczących warunków jego sprzedaży. Zawarte umowy, nie zapewniły możliwości uzyskania przychodów w wysokości pokrywającej koszty wytworzenia sprzedanego osocza. W latach 2011–2013 przychody z tego tytułu w skontrolowanych przez NIK RCKiK, były niższe o 41,7 mln zł od poniesionych w tym zakresie kosztów. Jednocześnie Wojskowe Centrum i Centrum MSW nie posiadały zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>11</sup> w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, co uniemożliwiało tym jednostkom sprzedaż osocza, niewydanego do celów klinicznych. W całej Polsce brak możliwości zagospodarowania części osocza skutkowało w latach 2010–2013 utylizacją 32,5 tys. jednostek tego składnika krwi z powodu przeterminowania. [str. 62–72]

**8. Ustanowiony system bezpieczeństwa oraz podejmowane w jego ramach działania, zmniejszyły ryzyko zagrożenia zdrowia zarówno dawców, jak i biorców krwi.**

Skontrolowane Centra posiadały akredytacje i zezwolenia wymagane dla prowadzonej działalności oraz wdrożyły systemy zarządzania jakością i zapewnienia jakości. Instytut opracował *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników obowiązujące w jednostkach organizacyjnych*

<sup>11</sup> Dalej: GIF.

publicznej służby krwi<sup>12</sup>, a w Centrach wyznaczono osoby odpowiedzialne za ich stosowanie. W podmiotach leczniczych opracowano i wdrożono procedury związane z badaniem, dystrybucją oraz przetoczeniem krwi i jej składników, jednak część z nich została wprowadzona do stosowania bez wymaganej akceptacji lub zatwierdzenia przez dyrektorów Centrów lub osoby przez nich upoważnione. [str. 73–75]

**9. W kontrolowanych jednostkach przestrzegane były warunki pobierania krwi ustalone w obowiązujących przepisach, Medycznych zasadach pobierania krwi** oraz procedurach wewnętrznych, a ich personel posiadał wymagane w tym zakresie kwalifikacje. Przeprowadzono także szkolenia pracowników oraz walidację aparatury, metod i procesów. Poboru dokonywano w warunkach i w sposób zapewniający dawcom bezpieczeństwo, o czym świadczy również ograniczona liczba oraz rodzaj niepożądanych reakcji u dawców. **NIK nie stwierdziła przypadków zakażeń lub śmierci osób w wyniku oddania krwi.** Wprawdzie pomieszczenia w 1/3 skontrolowanych Centrów nie w pełni spełniały obowiązujące wymagania, podjęto jednak działania na rzecz ich dostosowania. Krew i jej składniki pozyskane od dawców każdorazowo poddawane były przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wymaganym badaniom. [str. 76–77]

**10. Pomimo tego, że system przekazywania informacji o dyskwalifikacjach dawców pomiędzy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi nie funkcjonował w pełni prawidłowo,** to z uwagi na zachowanie procedur bezpieczeństwa (každorazowe badanie krwi dawców), ograniczone było ryzyko narażenia zdrowia i życia biorców. Stwierdzone w tym zakresie nieprawidłowości powodowały jednak, że Centra ponosiły koszty poboru, badania i utylizacji krwi pobranej od dawców, którzy zostali już zdyskwalifikowani przez inne jednostki. [str. 78–81]

**11. Centra stosowały oznakowanie składników krwi zgodne z Międzynarodowym Standardem ISBT 128<sup>13</sup>,** pomimo niepełnych formalnych regulacji dotyczących sposobu zapewnienia identyfikowalności krwi i jej składników. Używane w skontrolowanych jednostkach systemy informatyczne umożliwiały monitorowanie historii donacji, a także ustalenie pracowników uczestniczących w poszczególnych czynnościach od pobrania do wydania krwi. Również w skontrolowanych podmiotach leczniczych na podstawie prowadzonej dokumentacji możliwe było ustalenie pacjenta, któremu przetoczono określony składnik krwi. W przypadkach powikłań zapewniało to identyfikację przez Centrum donacji, z której wytworzono przetoczony składnik, jak też dawcy krwi. Przekazanie krwi do ekspedycji poprzedzono jej kwalifikacją, podczas której komisyjnie etykietowano poszczególne składniki, sprawdzano kompletność badań oraz ich wyniki, które decydowały o ewentualnej dyskwalifikacji. W przypadku potwierdzenia wykrycia u dawcy wielokrotnego, podczas kolejnej donacji, zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV, przeprowadzano procedurę<sup>14</sup> zapewniającą poddanie szczegółowemu badaniu biorców, którzy otrzymali krew od tego dawcy z poprzednich donacji. **W żadnym z objętych kontrolą takich przypadków nie wystąpiło zakażenie biorcy.** [str. 81–84]

**12. Zarówno w Centrach, jak i w szpitalnych bankach krwi przechowywano składniki krwi w wymaganych dla bezpieczeństwa** ich stosowania, poddanych monitorowaniu **warunkach** oraz w sposób ograniczający ryzyko ich wydania niezgodne z otrzymanym zapotrzebowaniem.

<sup>12</sup> Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, dalej: *Medyczne zasady pobierania krwi*.

<sup>13</sup> Standard ten określa sposób identyfikacji, etykietowania krwi i jej składników. Opisuje on sposób zapisywania i przetwarzania informacji krytycznych takich, jak m. in.: numer identyfikacyjny donacji, grupa krwi, opis składnika krwi, data ważności. Określa on również kształt i strukturę etykiety oraz kod zapisu informacji.

<sup>14</sup> Tzw. procedura look-back, polegająca na przesledzeniu losów wszystkich składników krwi tego dawcy wytworzonych w ciągu sześciu miesięcy wstecz od ostatniej donacji, w której wyniki badań nie wskazały zakażenia.

W 1/4 skontrolowanych szpitali, ujawniono przypadki dokonywania zwrotów krwi do banków krwi bez wymaganej zgody dyrektora Centrum lub bez udokumentowania warunków ich przechowywania poza takim bankiem, co stwarzało ryzyko niezachowania ich wymaganej jakości. Transport składników krwi do podmiotów leczniczych prowadzony był zgodnie z ustalonymi wymogami. Występowały jednakże incydentalne przypadki przewożenia krwi z OT do Centrum w celu jej preparatyki w warunkach temperaturowych odbiegających od wymaganych lub nierzetelnego dokumentowania warunków transportu. Nie stwierdzono jednak negatywnych skutków powyższych nieprawidłowości. W celu ograniczenia ryzyka pomyłek przy wydawaniu krwi, w wielu jednostkach podejmowane były działania organizacyjne niewymagane obowiązującymi przepisami, które tym samym uznane zostały za dobre praktyki. [str. 84–87]

**13.** Wszystkie skontrolowane podmioty lecznicze miały zapewnioną możliwość całodobowego przeprowadzania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, warunkujących bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników. W uzasadnionych przypadkach Instytut oraz objęte kontrolą Centra udzielały podmiotom leczniczym specjalistycznych konsultacji w zakresie leczenia krwią oraz przeprowadzały badania konsultacyjne. **W 3/4 skontrolowanych szpitali nie przestrzegano w pełni zasad dokonywania przetoczeń i ich dokumentowania** określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie *leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami*<sup>15</sup> oraz procedurach wewnętrznych, a w szczególności nie prowadzono w sposób rzetelny dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia oraz nie przestrzegano określonych w tym rozporządzeniu czasów rozpoczęcia i czasów trwania przetoczeń poszczególnych rodzajów składników krwi. Nie stwierdzono jednakże negatywnego wpływu tych nieprawidłowości na życie i zdrowie pacjentów. [str. 87–90]

**14.** W skontrolowanych jednostkach identyfikowano i rejestrowano powikłania poprzetoczeniowe i niepożądane zdarzenia związane z przetoczeniem krwi, ustalano ich przyczyny oraz formułowano zalecenia zmierzające do ograniczenia ryzyka ich ponownego wystąpienia. O zapewnieniu bezpieczeństwa w tym zakresie świadczy **niewielka liczba stwierdzonych powikłań poprzetoczeniowych w stosunku do ilości przetaczanych składników krwi** (od 0,06% do 0,19%). **Brak w obowiązujących przepisach definicji ciężkiego powikłania poprzetoczeniowego stwarzał jednakże ryzyko jego niezidentyfikowania i niezgłoszenia do właściwego Centrum.** W sprawdzonych podczas kontroli przypadkach powikłań, żadne z nich nie wynikało z nieprawidłowości powstałych w Centrach oraz w skontrolowanych podmiotach leczniczych. Tylko 1,1% powikłań zgłoszonych do dziewięciu objętych kontrolą Centrów, wynikał z nieprawidłowego działania pracowników szpitali. Pozostałe stanowiły nieprzewidzianą reakcję organizmu pacjenta. [str. 90–92]

**15.** Regulacje prawne i ustalone procedury przewidywały nadzór nad Centrami i podmiotami leczniczymi w zakresie pobierania krwi, jej preparatyki, przechowywania i wydawania, a także badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa oraz czynności związanych z przetaczaniem krwi i nadzór w tym zakresie był prowadzony. Obowiązujące przepisy nie **wskazywały jednak precyzyjnie kompetencji w zakresie właściwości miejscowej lub resortowej sprawowania nadzoru przez RCKiK, Centrum MSW i Wojskowe Centrum,** co skutkowało dublowaniem czynności kontrolnych lub stwarzało ryzyko nieobjęcia nadzorem części jednostek.

<sup>15</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 5, dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

**Brak było również mechanizmów umożliwiających Centrum jednoznaczne ustalenie kręgu podmiotów wykonujących badania z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej, które powinny objąć merytorycznym nadzorem.**

W ok. 12% szpitali, w których przebywali pacjenci ze wskazaniem do leczenia krwią i jej składnikami nie powołano lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią. Wobec braku lekarzy transfuzjologów, obowiązki w ww. zakresie powierzano w skontrolowanych szpitalach lekarzom innych specjalności. Również wyznaczeni lekarze i powołane komitety transfuzjologiczne nie realizowały rzetelnie powierzonych im zadań. Powyższe **ograniczało skuteczność nadzoru wewnętrznego nad gospodarką krwią i jej składnikami oraz stosowaniem zasad leczenia krwią w szpitalach.** Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadziły działalność szkoleniową w zakresie krwiolecznictwa, ale w 1/4 skontrolowanych podmiotów leczniczych ich kierownicy nie zapewnili udziału w tych szkoleniach lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią lub pielęgniarek dokonujących przetoczeń krwi i jej składników. [str. 92–99]

**16. Program samowystarczalności na lata 2009–2014 realizowany był zgodnie z przyjętymi założeniami, jednak na jego realizację do 2013 r. przeznaczono zaledwie ok. 48% pierwotnie zakładanych środków.** Powyższe miało wpływ na uzyskane efekty Programu, zwłaszcza w obszarze propagowania krwiodawstwa i pozyskiwania dawców, na który przeznaczono ponad 30 mln mniej środków niż wskazano w tym Programie. Jednocześnie **ocena skuteczności i efektywności działań finansowanych ze środków publicznych była utrudniona ze względu na nieokreślenie lub nieprecyzyjne określenie planowanych do osiągnięcia rezultatów Programu samowystarczalności.** Kontrola, którą objęto wybrane wydatki poniesione przez NCK w ramach realizacji ww. Programu nie wykazała nieprawidłowości. [str. 99–106]

**17.** Podczas kontroli stwierdzono również nieprawidłowości polegające m.in. na:

- **niezapewnieniu przez Ministra Zdrowia pełnej transpozycji dyrektyw unijnych** z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa do polskiego prawodawstwa;
- **opóźnieniu w wydaniu przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.;**
- **nieuprawnionym wydawaniu przez szpitale krwi innym podmiotom leczniczym;**
- **nieterminowemu regulowaniu przez dyrektorów szpitali zobowiązań** z tytułu zakupionej krwi i jej składników;
- **nieprzestrzeganiu przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi niektórych przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych<sup>16</sup>** przy prowadzeniu rejestrów dawców krwi;
- **nierzetelnemu sporządzeniu przez Instytut sprawozdania końcowego z realizacji Projektu PL0067 Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce<sup>17</sup>** oraz nieosiągnięciu ustalonych w nim wskaźników liczby banków krwi podłączonych do Krajowego Rejestru Dawców Krwi<sup>18</sup>;
- **sporządzeniu przez Instytut i przekazaniu Komisji Europejskiej sprawozdania rocznego o poważnych niepożądanym reakcjach i zdarzeniach za 2012 r. zawierającego informacje niepełne i w części nieodpowiadające** zgromadzonemu danym;

<sup>16</sup> Dz. U. z 2014 r. poz. 1182, dalej: ustawa o ochronie danych osobowych.

<sup>17</sup> Dalej: Projekt PL0067.

<sup>18</sup> Dalej: KRDK.

- **naruszeniu przez dyrektorów Centrów obowiązujących przepisów przy powierzaniu realizacji zadań m.in. z zakresu kwalifikowania dawców, preparatyki krwi i udzielania konsultacji z zakresu leczenia krwią** [str. 106–113]

### 2.3 Uwagi końcowe i wnioski

**Mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, krew i osocze powinny być traktowane jako zasoby strategiczne kraju. Samowystarczalność w odniesieniu do produktów krwi jest jednym z podstawowych warunków takiego bezpieczeństwa.**

Na konieczność dążenia do jej uzyskania wskazuje dyrektywa 2002/98/WE, a także zalecenia Komitetu Ministrów Rady Europy. W sytuacji zależności Polski od produktów krwiopochodnych wytwarzanych za granicą, może dojść do przerwania zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia. Z powyższych względów niezbędne jest podejmowanie działań zmierzających do zapewnienia, aby potrzeby systemu ochrony zdrowia na produkty krwiopochodne pokrywane były w pełni przez leki produkowane z osocza pobranego od polskich dawców krwi.

Pomimo że problem braku samowystarczalności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych podnoszony był wielokrotnie, w tym również przez NIK<sup>19</sup>, nasz kraj jest nadal zależny od zagranicznych wytwórców i importerów leków krwiopochodnych, a Centra mają trudności z zagospodarowaniem posiadanych nadwyżek osocza. Ustalenia niniejszej kontroli potwierdzają nieskuteczność podejmowanych dotychczas działań na rzecz powstania w Polsce zakładu przetwarzającego pozyskane przez Centra osocze. Jakkolwiek takie rozwiązanie, wg przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 3 sierpnia 2010 r. *Głównych założeń przedsięwzięcia dotyczącego dostępności systemu ochrony zdrowia do produktów leczniczych (leków osoczopochodnych) wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego przede wszystkim od polskich dawców na lata 2010–2031*, stanowiło model docelowy, to jednak po wycofaniu się potencjalnego inwestora w 2012 r., nie były podejmowane przez Ministra Zdrowia dalsze działania w celu ulokowania w Polsce takiej inwestycji. Nie została też zabezpieczona możliwość przetworzenia pozyskanego osocza za granicą, w formie usługi świadczonej przez podmiot zewnętrzny.

W ww. dokumencie, Ministerstwo Zdrowia przedstawiło również inne warianty systemowego zagospodarowania nadwyżek osocza i pozyskania produktów krwiopochodnych. Łącznie dokonana została analiza następujących rozwiązań:

- przetwarzanie osocza na terenie Polski (przez zakład: będący własnością Skarbu Państwa, będący własnością prywatnego inwestora lub funkcjonujący w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego);
- powierzenie przez Ministra Zdrowia podmiotowi trzeciemu odpłatnej usługi frakcjonowania osocza w zakładzie zlokalizowanym poza granicami Polski, z którego wytworzone leki wracałyby do kraju;
- przetwarzanie przez frakcjonatora zagranicznego osocza nabywanego po cenach rynkowych, przy jednoczesnym rozliczeniu stron w formie niepieniężnej, tj. poprzez przekazanie do Polski części leków wytworzonych na bazie tego osocza;
- sprzedaż osocza oraz zakup leków osoczopochodnych na wolnym rynku.

<sup>19</sup> Informacja o wynikach kontroli zasadności udzielania i realizacji poręczenia ze środków budżetu państwa spłaty kredytu na budowę wytwórni preparatów osoczopochodnych przez Laboratorium Frakcjonowania Osocza Sp. z o.o. w Mielcu (nr ewid. 7/2007/I05014/I05017/I06023/LRZ).

Autorzy uwzględnili również rozwiązania funkcjonujące w innych państwach, wskazując m.in., że w krajach o populacji liczącej, co najmniej 8 mln mieszkańców, frakcjonowanie osocza odbywa się na terenie danego kraju<sup>20</sup>. Ostatecznie w konkluzji tego opracowania stwierdzono, że *uwzględniając aspekt ekonomiczny, możliwości sprawowania faktycznego nadzoru przez kompetentne organy nad procesem wytwarzania produktów osoczopochodnych, jak również faktycznej realizacji zasady samowystarczalności oraz wykorzystania potencjału polskich dawców, rozwiązaniem optymalnym wydaje się powstanie fabryki przetwarzającej osocze na terytorium RP.*

**Mając na względzie zapewnienie dostępności leków krwiopochodnych wytwarzanych z osocza polskich dawców, stanowiącej istotny element bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, niezbędne jest podjęcie przez Radę Ministrów działań na rzecz wdrożenia skutecznych rozwiązań zmierzających do uzyskania przez Polskę samowystarczalności w zakresie produktów krwiopochodnych.**

Jednocześnie do czasu wdrożenia docelowego modelu, z uwagi na trudności w zagospodarowaniu osocza (skutkujące ponoszeniem kosztów długotrwałego magazynowania tego składnika oraz utylizacją niezagospodarowanego osocza), słabszą pozycję negocjacyjną dyrektorów RCKiK przy ustalaniu warunków sprzedaży jego nadwyżek oraz swobodę zawierania kontraktów w tym zakresie, niezbędne jest **kontynuowanie przez Ministra Zdrowia działań na rzecz wprowadzenia systemowych rozwiązań zagospodarowania posiadanych przez Polskę nadwyżek tego składnika, jako strategicznego surowca do wytwarzania produktów krwiopochodnych.**

Ponadto, ze względu na brak możliwości zagospodarowania nadwyżek osocza przez Wojskowe Centrum, z uwagi na nieposiadanie zezwolenia GIF na pobieranie krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, **wskazane jest zapewnienie przez Ministra Obrony Narodowej warunków działania Wojskowego Centrum, umożliwiającymi uzyskanie takiego zezwolenia.**

**Mając na uwadze ustalenia kontroli przedstawione w niniejszej Informacji, zasadnym jest także podjęcie przez Ministra Zdrowia działań mających na celu:**

1. Opracowanie i wdrożenie mechanizmów koordynacji gospodarowania krwią i jej dystrybucji pomiędzy Centrami posiadającymi niedobory lub nadwyżki określonych składników krwi, które umożliwiałyby realizację zapotrzebowań szpitali oraz optymalizację ich wykorzystania w skali całego kraju.
2. Określenie właściwości sprawowania nadzoru specjalistycznego nad krwiolecznictwem przez Centra funkcjonujące w trzech resortach, w celu ograniczenia ryzyka niezapewnienia nadzoru lub dublowania czynności nadzorczych w podmiotach leczniczych i pracowniach serologii przez RCKiK, Centrum MSW oraz Wojskowe Centrum.
3. Zapewnienie instrumentów pełnej i rzetelnej identyfikacji przez Centra pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, które zobowiązane są objąć nadzorem merytorycznym, zgodnie z *rozporządzeniem w sprawie leczenia krwią 2012 r.*<sup>21</sup>
4. Precyzyjne określenie definicji rzadkich grup krwi, których posiadanie uprawnia honorowych krwiodawców do otrzymania ekwiwalentów pieniężnych za oddaną krew. Obecna definicja ogranicza możliwość rzetelnego, jednolitego i jednoznacznego wskazania przez Centra rzadkich

<sup>20</sup> Do tych krajów należą: Austria, Belgia, Bułgaria, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy.

<sup>21</sup> Wcześniej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm., dalej: *rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r.*



fenotypów i realizacji uprawnień dawców krwi rzadkich grup do ekwiwalentu pieniężnego. Ponadto obecne brzmienie tego przepisu powodować może ponoszenie przez Centra nieuzasadnionych kosztów związanych z wypłatą ekwiwalentów dawcom krwi rzadkich grup w sytuacji, gdy jest ona wydawana do celów klinicznych na ogólnych zasadach.

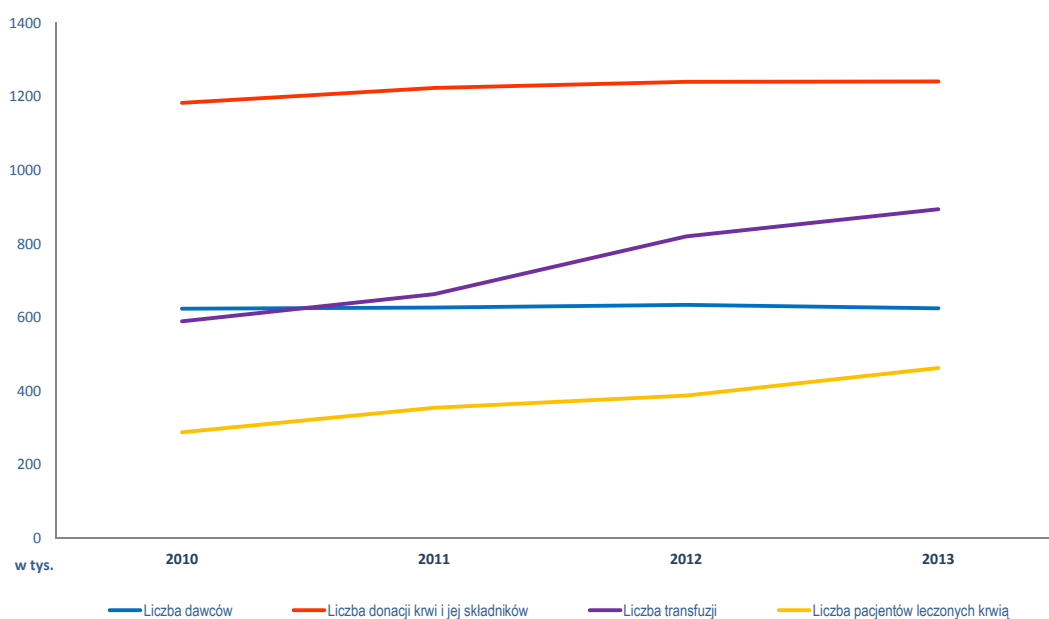
5. Zapewnienie pełnej transpozycji do polskiego prawodawstwa obowiązków wynikających z dyrektyw Unii Europejskiej<sup>22</sup>.
6. Prawną regulację obowiązków i sposobu zapewnienia przez Centra identyfikacji składników krwi.
7. Ustalenie obowiązków jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie dotyczącym przekazania wymaganych danych i przygotowania sprawozdań dla Komisji Europejskiej.
8. Doprecyzowanie zakresu danych, które winny być gromadzone w KRDK.
9. Określenie definicji poważnej niepożądanego reakcji i zdarzenia, do których zgłaszania, ewidencjonowania, analizy i sprawozdawania zobowiązane są szpitale oraz jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Powyższe zagadnienia opisano szerzej w pkt 4 Informacji. Część z nich, ujęta w wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kontrolowanych jednostek, została uwzględniona w opracowywanym przez NCK również w okresie trwania tej kontroli, projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*<sup>23</sup>. Projekt został skierowany do konsultacji zewnętrznych 14 sierpnia 2014 r.

Wobec istnienia ryzyka, że utrzymująca się od 2010 r. na zbliżonym poziomie liczba dawców, przy jednoczesnym wzrastającym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki, nie umożliwi zabezpieczenia w najbliższych latach wystarczającej ilości krwi dla potrzeb leczenia pacjentów, niezbędnym jest podjęcie działań na rzecz utrzymania dotychczasowych dawców oraz pozyskania nowych.

Wykres nr 1

Dane porównawcze dotyczące zaopatrzenia i zużycia krwi w Polsce w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

<sup>22</sup> 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/62/WE.

<sup>23</sup> Projekt z dnia 13 sierpnia 2014 r. opublikowany na stronie <http://legislacja.rcl.gov.pl>

Analiza wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród krwiodawców wskazuje, że promocja honorowego krwiodawstwa prowadzona przez NCK oraz Centra, w ograniczonym zakresie docierała do potencjalnych dawców, choć to właśnie reklamę, audycje i artykuły w mediach dawcy wskazywali jako najskuteczniejszą formę popularyzacji i promocji honorowego krwiodawstwa.

Aby utrzymać na co najmniej dotychczasowym poziomie liczbę honorowych dawców systematycznie oddających krew, potrzebna jest zdaniem NIK, rzetelna identyfikacja ich potrzeb, umożliwiająca dostosowanie warunków poboru krwi do oczekiwań tych osób. Z badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK wśród dawców wynika, że kluczowe znaczenie dla wyboru przez nich miejsca oddawania krwi ma jego bliskość do miejsca zamieszkania lub miejsca pracy, a w przypadku poboru ekipowego dostępność, wygoda i oszczędność czasu. Ankietowani krwiodawcy zwracali uwagę na potrzebę wydłużenia godzin poboru krwi w Centrach, a w przypadku mobilnych punktów poboru krwi umożliwienie oddania krwi w weekendy.

Istotnym elementem działań mających na celu pozyskanie dawców systematycznie oddających krew powinna być – zdaniem NIK – edukacja z zakresu krwiodawstwa, obalająca wiele mitów i stereotypów ciągle funkcjonujących w społeczeństwie. Szczególnie ważna jest edukacja w szkołach ponadgimnazjalnych, których uczniowie mogą rozpocząć oddawanie krwi i kontynuować je w późniejszym okresie. Na potrzebę intensyfikacji działań edukacyjnych i promujących krwiodawstwo wśród osób w wieku 18–24 lata, wskazuje spadek udziału tej grupy wiekowej krwiodawców (z 61,1% w 2010 r. do 39,8% w 2013 r.). Obecnie nauczyciele prowadzą zajęcia poświęcone tematyce krwiodawstwa na zasadzie dobrowolności.

**Powyższe ustalenia wskazują, iż zasadnym jest rozważenie przez Ministra Edukacji Narodowej wprowadzenia zagadnień z zakresu krwiodawstwa do podstawy programowej w IV etapie edukacyjnym, przygotowanie we współpracy z Ministrem Zdrowia pakietów edukacyjnych dla szkół ponadgimnazjalnych oraz zapewnienie ich wykorzystania.**

### 3.1 Charakterystyka stanu prawnego

Bezpieczeństwo krwiolecznictwa należy do zagadnień ochrony zdrowia, co do których kompetencje posiada także Unia Europejska. Zgodnie z art. 168 *Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*<sup>24</sup>, jej działalność w zakresie opieki zdrowotnej dotyczy m.in. środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa krwi i jej pochodnych. Środki te nie stanowią jednak przeszkody dla Państwa Członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Zagadnienia dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa zawarte zostały również w dyrektywach<sup>25</sup>.

W prawie polskim zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi, określa ustawa o *publicznej służbie krwi* oraz rozporządzenia wykonawcze do tej ustawy. Ponadto wytyczne dotyczące m.in. systemu jakości w służbie krwi, pobierania krwi, oddzielania jej składników, przechowywania, wydawania i czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników, zostały określone w opracowanych przez IHiT *Medycznych zasadach pobierania krwi*.

Szczegółową charakterystykę stanu prawnego przedstawiono w pkt 6.3 niniejszej Informacji.

### 3.2 Uwarunkowania społeczno-organizacyjne oraz ekonomiczne

Pierwsze na świecie próby przetaczania krwi podejmowane były już w XVII wieku. Wiele z nich kończyło się niepowodzeniem i śmiercią biorców, bowiem grupy krwi zostały odkryte dopiero w 1901 r. przez Karla Landsteinerja. Za to rewolucyjne dla transfuzjologii odkrycie otrzymał Nagrodę Nobla w 1930 roku. W 1910 r., Ludwig Hirsfeld i Emil Von Dungern ustalili sposób dziedziczenia grup krwi, a w 1940 r. Karl Landsteiner i Aleksander Wiener odkryli czynnik Rh. Dzięki poznaniu grup krwi i dalszemu dynamicznemu rozwojowi wiedzy serologicznej stały się zrozumiałe wcześniejsze niepowodzenia i ciężkie powikłania po próbach leczenia krwią.

Pomimo, że prawidłowe krwinki czerwone są z wyglądu identyczne u wszystkich ludzi, to różnią się między sobą w znacznym stopniu, są na nich bowiem charakterystyczne białka, które określa się mianem antygenów grup krwi. Dotychczas sklasyfikowano 30 układów grupowych, a w nich około 300 antygenów, nie licząc podgrup, odmian i wariantów. W doborze krwi do przetoczenia zasadnicze znaczenie ma obecność lub brak antygenów na krwinkach czerwonych, czyli ich fenotyp.<sup>26</sup> Najważniejszymi są układ grup głównych ABO i układ Rh. Ze względu na obecność

<sup>24</sup> Dz. Urz. UE Nr C 83 z 30 marca 2010, s. 47.

<sup>25</sup> W Dyrektywie 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. *ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE* Dz. Urz. UE Nr L 33 z 8 lutego 2003 r. PL. ES., rozdz. 15, t. 7 s. 346, dalej: Dyrektywa 2002/98/WE, Dyrektywie Komisji 2004/33/WE z 22 marca 2004 r. wykonującej Dyrektywę 2002/98/WE w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi, Dz. Urz. UE Nr L 91 z 30 marca 2004 r. PL. ES., rozdz. 15, t. 8 s. 272, dalej: Dyrektywa 2004/33/WE, Dyrektywie Komisji 2005/61/WE z 30 września 2005 r. wykonującej Dyrektywę 2002/98/WE w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach Dz. Urz. UE Nr L 256 z 1 października 2005 r. PL., dalej: Dyrektywa 2005/61/WE oraz w Dyrektywie Komisji 2005/62/WE z 30 września 2005, wykonującej Dyrektywę 2002/98/WE w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi Dz. Urz. UE Nr L 256 z 1 października 2005 r. PL., dalej: Dyrektywa 2005/62/WE.

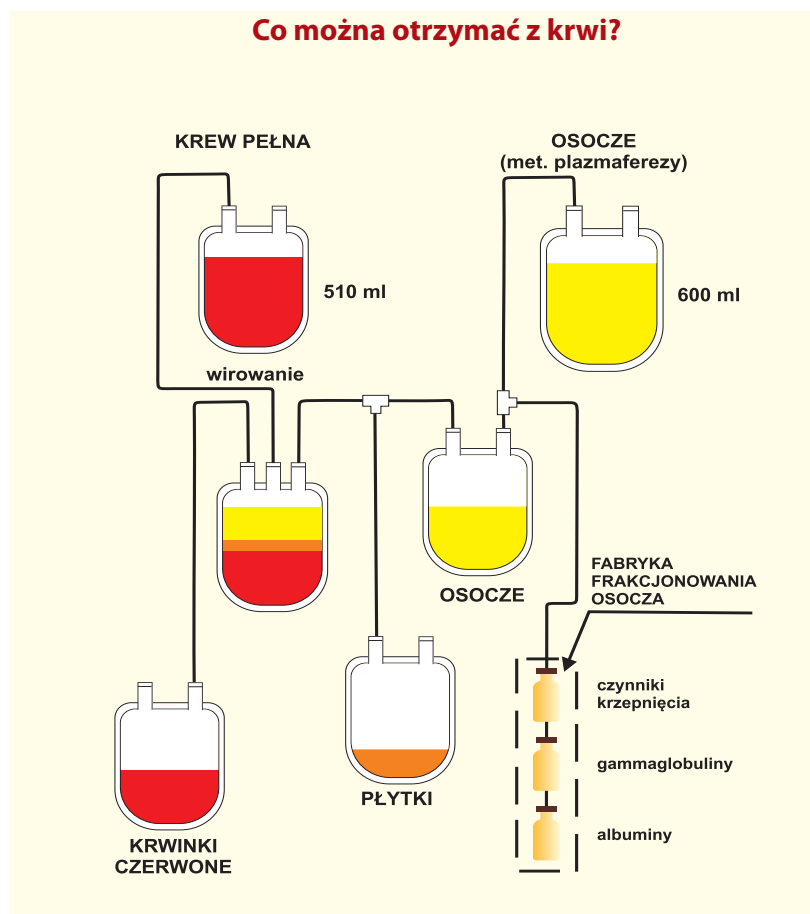
<sup>26</sup> *Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych* s. 38. Wojskowy Instytut Medyczny Warszawa 2012. W publikacji tej wskazano m.in. klasyfikację antygenów grupowych oraz znaczenie kliniczne przeciwciał grupowych podczas przetaczania krwi.

lub brak substancji A i B na krwinkach czerwonych rozróżnia się cztery główne grupy krwi: grupa A (40% ludności w Polsce), grupa B (12%), grupa AB (8%) oraz grupa 0 (40%). Każda z tych grup może posiadać substancję z układu grupowego Rh – antygen D<sup>27</sup>.

Krew i jej składniki należą obecnie do najczęściej stosowanych środków leczniczych. Szerokie korzystanie z leczenia krwią i jej składnikami jest możliwe m.in. dzięki używaniu pojemników z tworzyw sztucznych oraz preparatyce krwi pełnej. Polega ona na **uzyskaniu z jednej donacji krwi pełnej trzech składników krwi: KKCz, KKP i osocza**. Tym samym stało się możliwe wprowadzenie racjonalnych metod krwiolecznictwa, tj. leczenia składnikami krwi zamiast stosowanego uprzednio przetaczania krwi pełnej.

Krew lub jej składniki mogą oddawać osoby od 18 do 65 roku życia, które ważą co najmniej 50 kilogramów. Stan zdrowia krwiodawcy powinien odpowiadać niezbędnym wymaganiom. Pobranie krwi trwa zwykle 5–8 minut, należy do tego doliczyć czas konieczny na wypełnienie ankiety, rejestrację, badania i wywiad lekarski. Krew pełna może być pobierana nie częściej niż sześć razy w roku od mężczyzn i cztery razy w roku od kobiet z tym, że przerwa pomiędzy pobraniami nie może być krótsza niż osiem tygodni.

Rysunek nr 1



Źródło: Broszura informacyjna zamieszczona na stronie internetowej kampanii Twoja Krew\_Moje Życie.

<sup>27</sup> Jedynie sporadycznie, po przeprowadzeniu allogenicznego przeszczepu szpiku (od rodzeństwa lub dawcy niespokrewnionego), może dojść (choć nie musi) do zmiany grupy krwi u biorcy przeszczepu. Źródło [www.krwiodawcy.org](http://www.krwiodawcy.org).

Według Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization<sup>28</sup>), dążeniem każdego kraju powinno być osiągnięcie pełnego 100% nieodpłatnego, honorowego krwiodawstwa. Jest ono bowiem daleko bezpieczniejsze niż krwiodawstwo płatne, ponieważ honorowi dawcy są pozytywnie motywowani do oddawania krwi, wykazują też mniejsze ryzyko przeniesienia zakaźnych czynników chorobotwórczych w pobranej od nich krwi na biorców.

Porównując wskaźniki z 2011 i 2008 roku można zauważyć, że średnia liczba krwiodawców w krajach należących do Rady Europy zmniejszyła się<sup>29</sup>. Obecnie dość wyraźnie wyrażane są obawy o zapewnienie właściwych zasobów krwi w kontekście starzenia się populacji ludzkiej. Dotyczy to dwóch zjawisk: zwiększonego zapotrzebowania na krew związanego z leczeniem coraz większej liczby pacjentów w starszym wieku oraz równoległego zmniejszenia liczby potencjalnych krwiodawców, również wynikłego ze starzenia się populacji. Możliwe jest działanie ukierunkowane na wydłużenie wieku kwalifikacji dawcy (w niektórych krajach Europy i świata krwiodawcy oddają krew do 70 roku życia). Innym wyjściem jest obniżenie dolnego limitu wieku (tj. do wieku kwalifikacji poniżej 17–18 lat), ale jest to mało realne z uwagi na większą liczbę niepożądanych reakcji u dawców w tej grupie wiekowej<sup>30</sup>. W obliczu wzrastającego zapotrzebowania na krew i jej składniki, a także produkty krwiopochodne oraz ograniczone możliwości pozyskania krwi, istotne znaczenie ma optymalne ich wykorzystanie i stosowanie.

Zdjęcie nr 1  
Jednostka KKCz



Źródło: Materiały własne NIK.

<sup>28</sup> Dalej: WHO.

<sup>29</sup> *The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe Final Report, 2011 Data*, Van Hoven LR, Janssen MP, Rautmann G.

<sup>30</sup> Dane ze spotkania organów odpowiedzialnych za krew i jej składniki w Brukseli (6–7 listopada 2013 r.).

Wielu chorobom towarzyszy niedobór pewnych składników krwi lub z różnych przyczyn nie działają one prawidłowo. Jedną z metod leczenia stosowanych w takich sytuacjach jest uzupełnienie brakującego składnika przez jego przetoczenie, czyli transfuzję. Krew i jej składniki podawane są także osobom, które utraciły swoją własną krew w wyniku wypadku albo zabiegu operacyjnego, osobom z zaburzeniami krzepnięcia, po oparzeniach i urazach, a także pacjentom z chorobami rozrostowymi i nowotworami. Na bazie krwi i osocza wytwarzane są również leki (produkty krwiopochodne).

Każdy zabieg przetoczenia niesie ze sobą ryzyko wystąpienia poprzetoczeniowych reakcji niepożądanych, dlatego leczenie składnikami krwi powinno być prowadzone w taki sposób, aby osiągnąć maksymalny skutek terapeutyczny przy minimalnym ryzyku. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania krwi i jej składników jest w znacznym stopniu zależne od prawidłowej organizacji krwiolecznictwa w szpitalu<sup>31</sup>.

W Polsce, podobnie jak w większości innych krajów, służba krwi jest wyodrębniona organizacyjnie. Tworzą ją obecnie jednostki umiejscowione w trzech resortach: zdrowia, obrony narodowej oraz spraw wewnętrznych. Do jej zadań należy m.in. pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych, zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki, a wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi, dokonywanie kontroli i ocena działalności podmiotów leczniczych w zakresie czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi, a także nadzór nad badaniami serologicznymi, wykonywanymi przez laboratoria na potrzeby krwiolecznictwa.

Mapa nr 1  
Rozmieszczenie centrów krwiodawstwa



Źródło: [www.darkrwi.info.pl](http://www.darkrwi.info.pl)

<sup>31</sup> Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych. Wojskowy Instytut Medyczny Warszawa 2012 s. 19 i 27.

W każdym województwie znajduje się siedziba RCKiK, a na terenie niektórych województw zlokalizowano po dwa RCKiK. W mniejszych miastach RCKiK posiadają swoje filie (oddziały terenowe). Ponadto w Warszawie zlokalizowane jest Centrum MSW oraz Zespół Medyczny WCKiK, a jego stacje terenowe działały w latach 2012–2013 w Krakowie, Bydgoszczy, Ełku, Lublinie, Szczecinie i Wrocławiu<sup>32</sup>. Centra są podmiotami leczniczymi, a ich cele działania i zadania określa ustawa o publicznej służbie krwi oraz statuty.

Centra pobierają krew w swoich siedzibach, w oddziałach/ stacjach terenowych, a także w systemie ekipowym, który polega na uruchomieniu mobilnego punktu pobrań, działającego przez kilka godzin lub kilka dni w roku i obsługiwanego przez ekipę składającą się z wykwalifikowanego personelu. Taki system pracy pozwala dotrzeć pracownikom Centrów bezpośrednio do krwiodawców – w ich miejscach pracy lub zamieszkania. Rozwój poboru krwi w tym systemie możliwy był w Polsce m.in. poprzez zakup autobusów do poboru krwi z wyposażeniem umożliwiającym prowadzenie poboru niezależnie od możliwości korzystania z zewnętrznych źródeł zasilania czy pomieszczeń.

Wskaźnikiem pozwalającym ocenić działalność publicznej służby krwi i możliwość zaopatrzenia szpitali w krew i jej składniki jest liczba donacji krwi i osocza na 1000 mieszkańców w ciągu roku. Do oceny rzetelności i gospodarności działań jednostek publicznej służby krwi oraz podmiotów leczniczych mogą być stosowane niżej wymienione wskaźniki<sup>33</sup>:

- wskaźnik zarządzania zapasami – liczba przeterminowanych składników krwi w magazynie szpitalnego banku krwi lub jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi podzielona przez całkowitą liczbę składników krwi w magazynie szpitalnego banku krwi lub placówce służby krwi;
- wskaźnik śledzenia składników krwi – liczba jednostek, dla których nie istnieje dokumentacja w szpitalnym banku krwi ani we właściwej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi (przetoczonych zidentyfikowanemu pacjentowi, zniszczonych lub zwróconych do placówki służby krwi) podzielona przez liczbę jednostek wydanych przez szpitalny bank krwi lub jednostkę organizacyjną służby krwi;

Ze względu na to, że w krwiodawstwie i krwiolecznictwie szczególną uwagę zwraca się na wszystkie niezgodności, które wpływają ujemnie na bezpieczeństwo dawców lub biorców oraz na jakość krwi i jej składników, utworzony został system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. W jego ramach obowiązuje ewidencjonowanie niepożądanych reakcji, niepożądanych zdarzeń oraz zdarzeń bliskich celu. Zebrane informacje stanowią podstawę analiz i wskazań metod naprawczych, które m.in. ograniczą ryzyko ich wystąpienia w przyszłości.

Dyrektywy 2005/61/WE i 2002/98/WE nakładają m.in. obowiązek zapewnienia możliwości pełnego śledzenia losów krwi i jej składników – od krwiodawcy do biorcy i vice versa. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi i podmioty lecznicze powinny wdrożyć system umożliwiający identyfikację każdej jednostki składnika krwi oraz jej ostatecznego przeznaczenia. System zapewniający identyfikację krwi i jej składników musi jednoznacznie identyfikować każdą niepowtarzalną donację i rodzaj składnika krwi. Międzynarodowy Standard ISBT 128 określa sposób identyfikacji, etykietowania krwi i jej składników. System ten został opracowany przez Międzynarodowe Towarzystwo Przetaczania Krwi (ISBT) w 1994 r. i oparty jest na kodzie 128.

<sup>32</sup> Terenowa Stacja w Gdańsku była w organizacji.

<sup>33</sup> Podręcznik optymalnego wykorzystania krwi str. 14–15, opublikowany na [www.optimalblooduse.eu](http://www.optimalblooduse.eu).

Administracja publiczna zmienia swój dotychczasowy system działalności i zarządzania z modelu opartego przede wszystkim na zasadach starannego działania i przestrzegania przepisów prawa, na model bardziej efektywny, oparty na efektach prowadzonych działań, ich analizie i dążeniu do uzyskiwania coraz lepszych rezultatów, zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym. Aby osiągać zamierzone efekty administracja publiczna winna mierzyć wyniki swojej pracy, a nie tylko ograniczać się do zgodnego z prawem wydatkowania środków przeznaczonych na ten cel. Ważne jest bowiem osiągnięcie zaplanowanych efektów przy racjonalnym wykorzystaniu środków publicznych i dostępnych zasobów. Niepoliczalność efektów realizowanych zadań nie pozwalała na rzeczywistą ocenę dokonań. Każdemu z zadań finansowanych środkami publicznymi winna być przypisana nie tylko kwota środków, które mogą być wydatkowane na realizację danego zadania, ale i wskaźniki wykonania zadań, których osiągnięcie jest celem, jakiemu ma służyć dokonywanie wydatków publicznych i który powinien być osiągnięty w zakładanej perspektywie czasowej.



## 4 ISTOTNE USTALENIA KONTROLI

### 4.1 Pozyskanie niezbędnej dla potrzeb pacjentów ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych

Najwyższa Izba Kontroli oceniła pozytywnie<sup>34</sup> działania podejmowane przez objętą kontrolą jednostki na rzecz pozyskania niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości bezpiecznej krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych, mimo stwierdzonych przypadków niezapewnienia przez Centra pełnej realizacji zapotrzebowań szpitali na krew i jej składniki.

#### Organizacja poboru krwi

Organizacja publicznej służby krwi zapewniała pobieranie krwi i jej składników oraz ich dystrybucję na terenie całego kraju. Krew pobierano nie tylko w siedzibach i oddziałach terenowych Centrów, ale również w systemie ekipowym<sup>35</sup>.

W latach 2010–2013 w Polsce funkcjonowały 23 Centra<sup>36</sup>. Obszary działania poszczególnych RCKiK określone zostały w ich statutach, przy czym dystrybucja krwi i jej składników mogła odbywać się na terenie całego kraju. Wojskowe Centrum prowadziło działalność w Zespole Medycznym w Warszawie oraz sześciu terenowych stacjach<sup>37</sup>.

Zdjęcie nr 2

[Nowa siedziba RCKiK Racibórz](#)



Źródło: RCKiK Racibórz, autor Mateusz Wiecha.

<sup>34</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

<sup>35</sup> Ekipowe pobieranie krwi polega na uruchomieniu mobilnego punktu pobrań, działającego przez kilka godzin lub kilka dni w roku i obsługiwanego przez ekipę składającą się z wykwalifikowanego personelu.

<sup>36</sup> 21 RCKiK (w Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Kaliszu, Katowicach, Kielcach, Krakowie, Lublinie, Łodzi, Olsztynie, Opolu, Poznaniu, Raciborzu, Radomiu, Rzeszowie, Słupsku, Szczecinie, Wałbrzychu, Warszawie, Wrocławiu, Zielonej Górze) utworzonych przez Ministra Zdrowia, WCKiK utworzone przez Ministra Obrony Narodowej oraz CKiK MSW utworzone przez Ministra Spraw Wewnętrznych.

<sup>37</sup> W Krakowie, Bydgoszczy, Elku, Lublinie, Szczecinie i Wrocławiu.

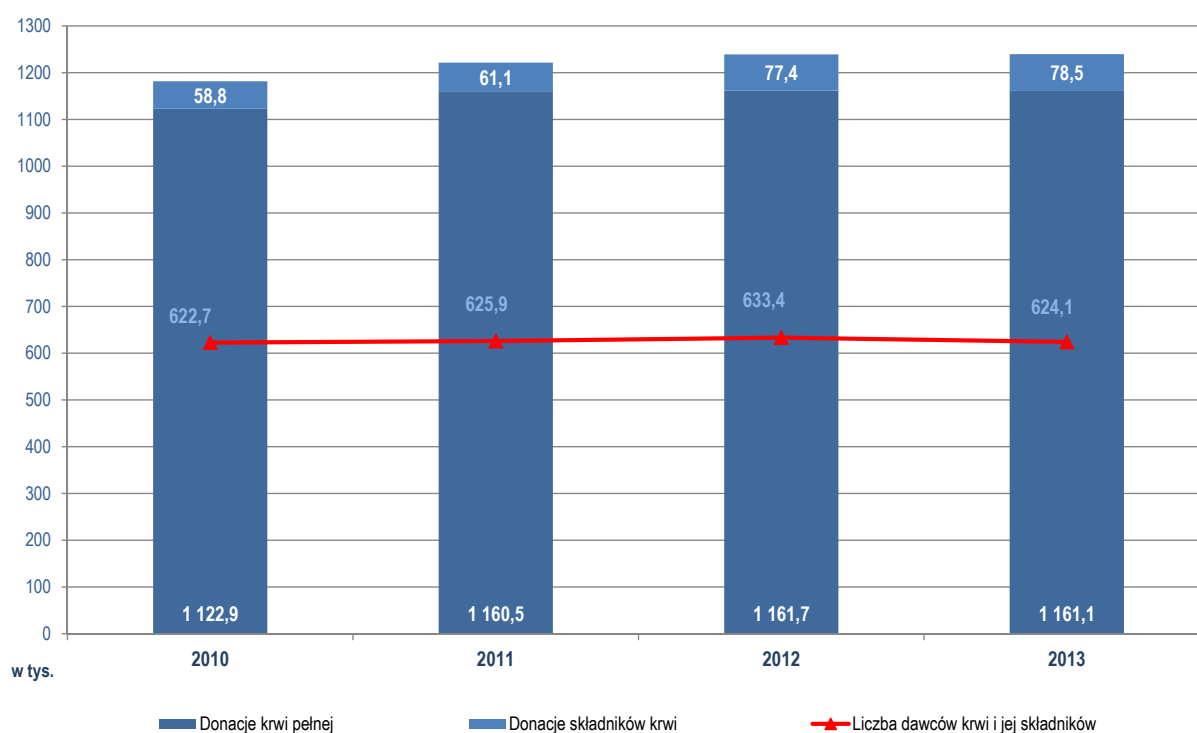
Liczba oddziałów terenowych RCKiK ulegała wprawdzie systematycznie zmniejszeniu i wynosiła: 170 w 2010 r.; 164 w 2011 r.; 144 w 2012 r. oraz 143 w 2013 r., jednocześnie jednak wzrastała liczba organizowanych w terenie ekip poboru krwi: z 9 853 w 2010 r. do 12 646 w 2013 r. W skontrolowanych Centrach zróżnicowana była liczba oddziałów terenowych i wynosiła od trzech w RCKiK Racibórz do 16 w RCKiK Kraków, co związane było przede wszystkim z rozległością obszaru objętego działaniem danego Centrum. Kontrolowane Centra dysponowały jednym lub dwoma mobilnymi punktami poboru krwi.

W latach 2011–2013 następowała centralizacja preparatyki krwi, liczba oddziałów wykonujących preparatykę zmniejszała się z 58 w 2011 r. do 37 w 2013 r. Systematycznie zmniejszała się także liczba oddziałów będących jednocześnie szpitalnymi bankami krwi<sup>38</sup>.

**W latach 2010–2013 liczba pobranych donacji krwi i jej składników systematycznie rosła, wzrastał również wskaźnik donacji na tysiąc mieszkańców.**

Wykres nr 2

Liczba dawców oraz donacji krwi i jej składników pobranych przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce w latach 2010–2013\*



\* Dane za lata 2012–2013 obejmują również Centrum MSW.

Źródło: Opracowanie własne NIK.

Liczba pobranych donacji krwi i jej składników w latach 2010–2013 wynosiła:

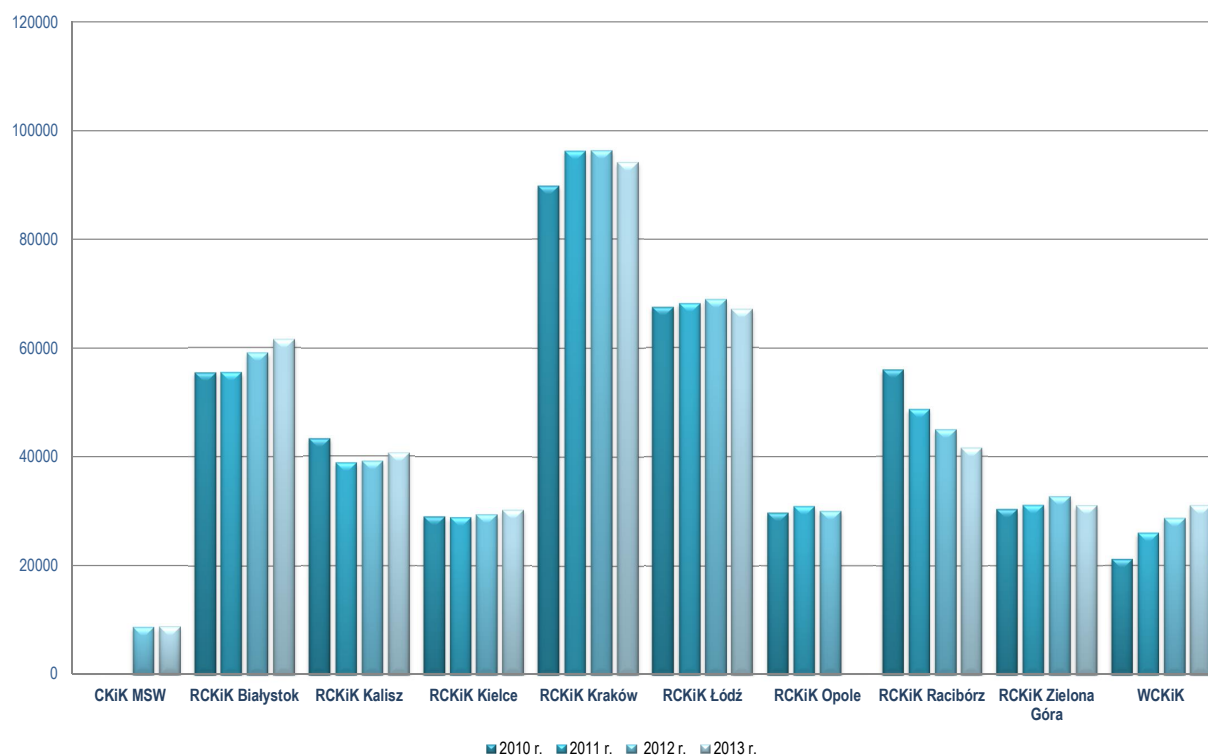
- w 2010 r. 1 160,6 tys., z tego 94,9% stanowiły donacje krwi pełnej;
- w 2011 r. 1 221,6 tys., z tego 95% stanowiły donacje krwi pełnej;
- w 2012 r. 1 230,5 tys., z tego 94,4% stanowiły donacje krwi pełnej;
- w 2013 r. 1 231 tys., z tego 94,3% stanowiły donacje krwi pełnej.

<sup>38</sup> W latach 2011–2013 wynosiła ona odpowiednio: 35, 26 i 18.

Dynamika wzrostu liczby donacji była jednak w tych latach coraz mniejsza. Pobierano głównie krew pełną, choć jej udział w liczbie pobranych donacji od 2011 r. ulegał zmniejszeniu na rzecz poboru składników krwi metodą aferezy. Systematycznemu zwiększeniu ulegała głównie liczba donacji KKP pobieranych tą metodą<sup>39</sup>. Liczba donacji KKCz pobieranych metodą aferezy była znikoma i wyniosła odpowiednio: 80 (0,007% ogółu), 193 (0,016%), 502 (0,04%) oraz 203 (0,016%). Przyczynami niepobierania KKCz tą metodą były najczęściej: brak separatorów, wysokie koszty takiej procedury i brak zapotrzebowania na KKCz z aferezy ze strony podmiotów szpitali<sup>40</sup>. Ponadto zwracano uwagę na czasochłonność tej procedury (ok. 40 minut), a także konieczność sześciomiesięcznej przerwy między takimi donacjami. Pobieranie osocza metodą plazmaferezy przedstawiono w pkt 4.2 Informacji.

Wykres nr 3

Liczba donacji krwi i jej składników pobrana w latach 2010–2013 przez skontrolowane Centra



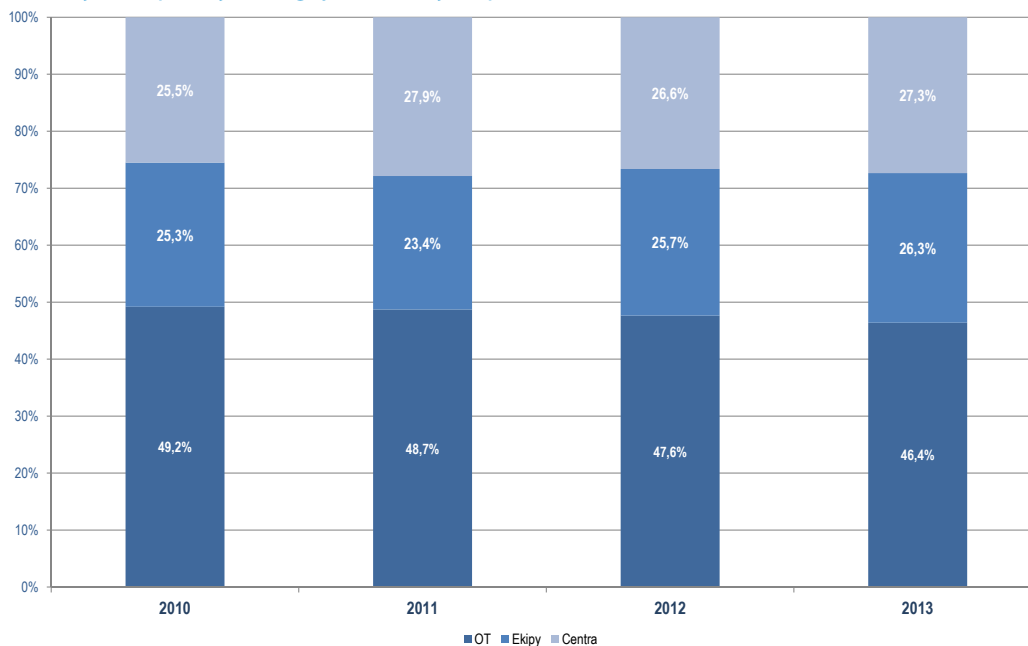
Źródło: Opracowanie własne NIK.

**Obszar działania poszczególnych Centrów oraz liczba pobieranych przez nie donacji krwi i jej składników były znacznie zróżnicowane.** W latach 2012–2013 najmniejsza liczba donacji (poniżej 35 tys. rocznie) pobierana była w RCKiK w Słupsku, Radomiu, Wałbrzychu, Opolu, Zielonej Górze oraz Kielcach, a największa (powyżej 90 tys. rocznie) w RCKiK w Katowicach, Krakowie, Poznaniu oraz Warszawie. WCKiK (wraz ze stacjami terenowymi) pobrało w tych latach odpowiednio 28,6 tys. i 30,9 tys. donacji, a Centrum MSW 8,5 tys. i 8,6 tys. donacji.

<sup>39</sup> Z 24,9 tys. w 2010 r., 26,2 tys. w 2011 r., 26,7 tys. w 2012 r. do 28,4 tys. w 2013 r.

<sup>40</sup> Ustalona przez Ministra Zdrowia opłata za jedną jednostkę KKCz z aferezy w 2013 r. wynosiła 263 zł i była o 83 zł wyższa od opłaty za jednostkę KKCz z krwi pełnej.

Wykres nr 4  
Struktura donacji krwi pełnej ze względu na miejsce poboru



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Krew i jej składniki w Polsce najczęściej oddawane były w OT, a udział poboru w siedzibach Centrów i podczas ekip był zbliżony, co przedstawiono na wykresie. W latach 2010–2013 udział donacji pobieranych w OT ulegał jednak systematycznemu zmniejszeniu, na co wpływ miała m.in. likwidacja części OT. Od 2011 r. następowało zwiększenie udziału donacji pobieranych podczas ekip z uwagi na wyposażenie kolejnych Centrów w autobusy do poboru krwi. Udział donacji pobieranych w siedzibach Centrów utrzymywał się na zbliżonym poziomie.

Zdjęcie nr 3  
Pobieranie krwi od dawców w RCKiK Racibórz



Źródło: RCKiK Racibórz, autor Mateusz Wiecha.

Tendencje takie nie obejmowały jednak wszystkich Centrów. Przykładowo w RCKiK Białystok największy był udział donacji pobieranych w siedzibie Centrum, a najmniejszy w OT, a Centrum MSW pobierało krew i jej składniki tylko w swojej siedzibie. Znacznie zróżnicowana była też liczba donacji pobieranych podczas ekip przez skontrolowane Centra. Najwięcej, powyżej 20 tys. donacji rocznie, pobierały w tym systemie RCKiK Kraków i Łódź, a najmniej ok. 5–6 tys. donacji rocznie RCKiK Kielce, Opole, Zielona Góra.



Według wyników ankiety przeprowadzonej przez NIK wśród krwiodawców, o wyborze miejsca oddania przez nich krwi decyduje przede wszystkim jego bliskość do miejsca zamieszkania, miejsca pracy, a w przypadku mobilnego punktu poboru krwi jego dostępność i możliwość oddania krwi w weekendy.

W skontrolowanych Centrach krew i jej składniki pobierano głównie w regulaminowych godzinach pracy tych jednostek. W czterech z nich w wyznaczonych dniach tygodnia wydłużano godziny poboru krwi<sup>41</sup>, a oddanie krwi w soboty w siedzibie Centrum możliwe było tylko w RCKiK Łódź. Wszystkie skontrolowane Centra prowadziły jednak pobory ekipowe w dni wolne od pracy, w tym z wykorzystaniem mobilnych punktów poboru krwi.

Zdjęcie nr 4

Tablica informacyjna RCKiK Opole

Źródło: Materiały własne NIK.

- **RCKiK Kraków** w latach 2012–2013 zorganizowało pobór krwi w dni wolne od pracy 98 razy, w tym: 1 i 3 maja, 15 sierpnia oraz 11 listopada. W **RCKiK Zielona Góra** pobór ekipowy w dni wolne zorganizowano 145 razy, w tym 55 przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi. **RCKiK Białystok** w latach 2012–2013 zorganizowało 647 i 765 akcji poboru krwi, podczas których pozyskano 15,5 tys. i 18,3 tys. donacji, w tym 3,2 tys. i 4,4 tys. od dawców pierwszorazowych.

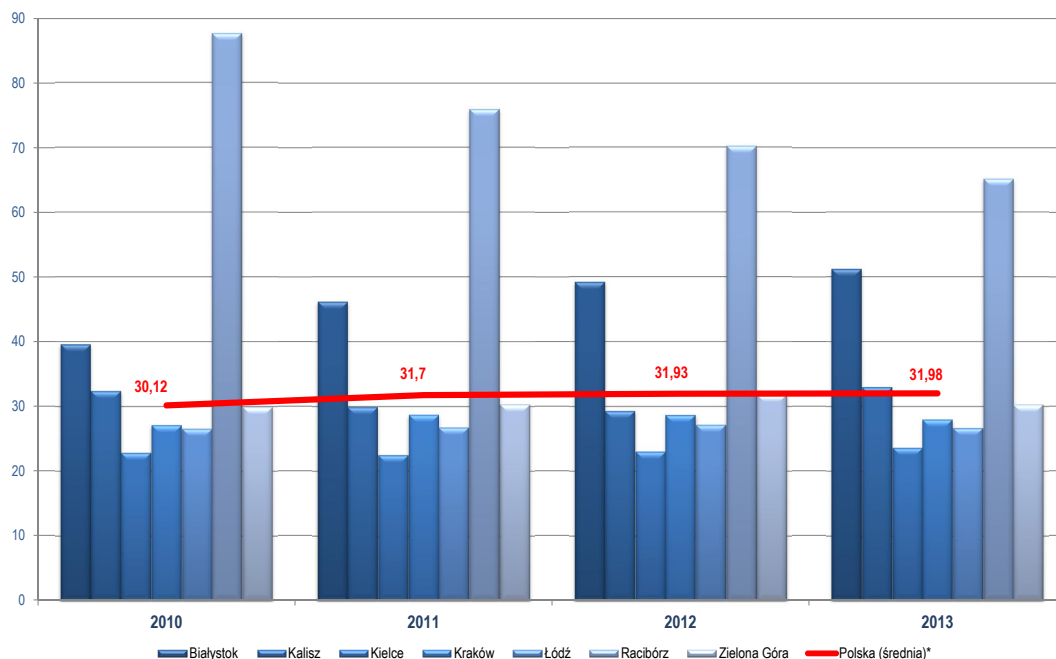


NIK zwraca uwagę, że ankietowani krwiodawcy, jako czynniki zachęcające ich lub ułatwiające systematyczne oddawanie krwi, aż w 45% wskazali możliwość jej oddania w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy, a niemal 27% ankietowanych wskazało na możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych i wieczornych lub w dni wolne od pracy. Jako sugerowane zmiany wskazywali m.in. wydłużenie godzin poboru krwi i umożliwienie jej oddania w soboty oraz większą liczbę punktów poboru krwi.

<sup>41</sup> RCKiK Białystok (do 18<sup>00</sup>), Kielce (do 16<sup>30</sup>), Łódź (do 17<sup>30</sup>), Racibórz (do 18<sup>05</sup>).

Wykres nr 5

Wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców w RCKiK, w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Istotne znaczenie dla zapewnienia niezbędnej ilości krwi dla pacjentów ma nie tylko bezwzględna liczba pozyskiwanych donacji, ale ich stosunek do liczby potencjalnych biorców krwi. Miernikiem takim jest **wskaźnik** (liczba) **donacji** na 1000 mieszkańców. W Polsce wynosił on 31,93 w 2012 r. oraz 31,98 w 2013 r. i pomimo systematycznego wzrostu w ostatnich latach, **nadal był niższy od średniej w krajach wysokorozwiniętych**, która według danych WHO w 2011 r. wynosiła 39,2<sup>42</sup>. W kontrolowanych przez NIK RCKiK wskaźnik ten był znacznie zróżnicowany. Najwyższy był na terenie działania RCKiK Racibórz, jednak ulegał sukcesywnemu obniżeniu, a najniższy w RCKiK Kielce, jednak od 2011 r. systematycznie wzrastał. Wysoki wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców na obszarze działania Centrum przy jednoczesnym ograniczonym zapotrzebowaniu ze względu na brak lub niewielką liczbę specjalistycznych ośrodków wykorzystujących duże ilości krwi i jej składników, skutkowało powstawaniem nadwyżek krwi. W odwrotnej sytuacji występowały niedobory składników krwi w stosunku do otrzymywanych zapotrzebowań.

#### Propagowanie honorowego krwiodawstwa, dawcy krwi i zasoby składników krwi

Kontrolowane jednostki prowadziły różnorodne działania propagujące honorowe krwiodawstwo, w wyniku których do 2012 r. wzrastała liczba osób zgłaszających się do oddania krwi. Niewielki był jednak odsetek czynnych dawców (oddających krew), którzy stanowili zaledwie ok. jedną czwartą ogółu zarejestrowanych. Pomimo intensyfikacji działań promocyjnych w okresach niedoboru składników krwi, nie wdrożono skutecznych systemowych rozwiązań pozwalających na zwiększenie poboru krwi w okresie letnim. Na ograniczenie możliwej do pozyskania liczby donacji krwi oraz wytwarzanych z niej składników kwalifikowanych do celów klinicznych, wpływały m.in. dyskwalifikacje dawców

<sup>42</sup> Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation, Global Status 2013 r. s. 16. World Health Organization. Przy czym wskaźnik ten w krajach wysokorozwiniętych wahał się od 7,1 do 62,4.

**oraz donacji i uzyskanych z nich składników krwi. Pomimo tych ograniczeń wzrastała w latach 2010–2013 zarówno liczba ogółem wytwarzanych przez Centra jednostek i preparatów składników krwi, jak i wydanych do lecznictwa.**

NCK, Instytut oraz objęte kontrolą Centra propagowały honorowe krwiodawstwo w celu pozyskania dawców krwi. Działania promocyjne prowadzone były we współdziałaniu m.in. z Polskim Czerwonym Krzyżem, Caritas, Stowarzyszeniem Honorowych Dawców Krwi, parafiami, organami samorządowymi, organizacjami pozarządowymi, firmami, uczelniami i szkołami, mediami, fundacjami oraz urzędami i instytucjami. Prowadzono akcje o zasięgu ogólnokrajowym takie jak: *Motoserce*, *Wampiriada*, *Oddaj krew – podaruj kroplę miłości*, *Bankowa Akcja Honorowego Krwiodawstwa*, *Wielcy Sercem*, *Kolejarze – Potrzebującym*, *Krwieć Krwiodawstwa*, *Ognisty Ratownik Gorąca Krew*, *Zbieramy Krew dla Polski* oraz pobór krwi podczas finałów *Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy*. Centra organizowały także akcje o charakterze lokalnym m.in. RCKiK Kalisz – letnią akcją *Oddaj krew z Kabłówką* przy współudziale lokalnych mediów, RCKiK Kielce akcją letnią wśród mieszkańców województwa świętokrzyskiego *Krew Darem Życia*, RCKiK Opole akcją *Niebiesko-Czerwona Krew* wśród kibiców opolskiego klubu piłkarskiego, a RCKiK Kraków propagowało i uczestniczyło w akcji *Wakacyjna Kropla Krwi*, zorganizowanej przez Małopolski Oddział Okręgowy PCK.

Korzystano m.in. z takich form promocji krwiodawstwa jak strony internetowe<sup>43</sup>, portale społecznościowe, tablice świetlne w centrach handlowych i centrach miast, prelekcje w szkołach i na uczelniach, propagowanie krwiodawstwa podczas imprez masowych, zamieszczanie reklam honorowego krwiodawstwa na autobusach miejskich, na stacjach metra, w wydawnictwach okolicznościowych, kalendarzach, planach miast itp. Organizowano także konkursy np. *Młoda Krew Ratuje Życie* dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych, kierowano pisma do dyrektorów szpitali o propagowanie krwiodawstwa wśród rodzin i znajomych chorych, organizowano dni otwarte w Centrach oraz spotkania promocyjno-edukacyjne dla uczniów szkół. Pracownicy kontrolowanych jednostek uczestniczyli w audycjach radiowych i telewizyjnych poświęconych krwiodawstwu. Prowadzono także dystrybucję materiałów edukacyjno-promocyjnych dotyczących tematyki krwiodawstwa. W 2013 roku został opracowany pakiet edukacyjny zawierający m.in. scenariusze lekcji dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych oraz film promujący honorowe krwiodawstwo.

Działania propagujące honorowe krwiodawstwo prowadzone były przez objęte kontrolą jednostki w ciągu całego roku, jednakże ich intensyfikacja następowała w okresach niższych stanów zapasów lub niedoborów poszczególnych składników krwi. W RCKiK Kalisz, które posiadało nadwyżki krwi i jej składników częstotliwość i intensywność akcji promocyjnych planowano tak, by ilość pozyskanej krwi nie przekroczyła w znaczącym stopniu potrzeb zaopatrywanych podmiotów leczniczych. Pomimo takiej praktyki w sześciu<sup>44</sup> (z dziewięciu skontrolowanych) Centrach **nie zapewniono pełnej realizacji zamówień podmiotów leczniczych.**

NCK podejmowało działania na rzecz monitorowania skuteczności akcji i działań promocyjnych, w szczególności prowadzonych w ramach *Programu samowystarczalności* oraz dokonywało ich oceny. W grudniu 2013 r. przeprowadzono wśród RCKiK badanie ankietowe oceniające prowadzone dotychczas działania promocyjne, a następnie dokonano analizy jego wyników, w celu ustalenia, jakie zadania powinny być prowadzone w 2014 r. i kolejnych latach. Na 2014 r. zaplanowano badanie ankietowe krwiodawców, a także ocenę efektów działań edukacyjnych skierowanych do uczniów

<sup>43</sup> Strony internetowe kontrolowanych jednostek oraz strony [www.darkrwi.info.pl](http://www.darkrwi.info.pl) i [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl).

<sup>44</sup> RCKiK Kielce, Kraków, Łódź, Opole, Zielona Góra oraz WCKiK.

szkół ponadgimnazjalnych. NCK podejmowało działania na rzecz koordynacji czasu i miejsca akcji propagujących honorowe krwiodawstwo na terenie kraju. Uzgadniało z organizatorami akcji ogólnopolskich terminy i miejsca ich realizacji oraz treść materiałów promocyjnych. Ponadto informacje o miejscach i rodzajach prowadzonych akcji promocyjnych zamieszczane były na stronach internetowych NCK, [www.darkwi.pl](http://www.darkwi.pl) oraz [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl).

Instytut na działania związane z propagowaniem honorowego krwiodawstwa wykorzystywał środki otrzymywane w ramach dotacji z budżetu państwa na realizację zadań publicznej służby krwi<sup>45</sup>. W latach 2012–2013 NCK zakupiło i przekazało wszystkim RCKiK materiały promujące honorowe krwiodawstwo z logotypem kampanii społecznej **Twoja Krew-Moje Życie** lub adresem strony internetowej poświęconej tej kampanii. Środki na ten cel pochodziły głównie z *Programu samowystarczalności*, którego realizację opisano w pkt 4.4 Informacji. Poza materiałami promocyjnymi otrzymywanymi z NCK, RCKiK przeznaczały na ten cel środki własne. WCKiK otrzymało z budżetu MON w 2012 r. dofinansowanie na propagowanie honorowego krwiodawstwa w kwocie 69,7 tys. zł i w 2013 r. 211,7 tys. zł. Kontrolowane jednostki korzystały również z możliwości bezpłatnej emisji materiałów promocyjnych lub nieodpłatnej publikacji informacji promujących honorowe krwiodawstwo, a także ze wsparcia sponsorów, m.in. w zakresie zakupu gadżetów promocyjnych, fundowania darmowych wejściówek na imprezy i do obiektów lub upominków dla krwiodawców oraz organizacji okolicznościowych spotkań.



Należy jednak zwrócić uwagę, że według wyników badania ankietowego ponad 45% ankietowanych, jako źródło informacji o idei honorowego krwiodawstwa i możliwości oddania krwi, wskazała rodzinę i znajomych, a jedynie 5,3% środki masowego przekazu, co świadczy o ograniczonej skuteczności prowadzonych działań.

**W ocenie części Dyrektorów i pracowników Centrów przedsięwzięcia lokalne przynosiły lepsze efekty aniżeli akcje ogólnokrajowe**, ponieważ posiadały wieloletnią tradycję, skierowane były do konkretnych grup potencjalnych krwiodawców oraz prowadzono je w okresach zwiększonego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym Centrum. Często towarzyszyły także lokalnym imprezom. Jako najskuteczniejsze sposoby pozyskania dawców krwi wskazywano współpracę z klubami Honorowych Dawców Krwi, szkołami i uczelniami, a także organizację ekipowych poborów krwi.

- W wyniku lokalnych akcji prowadzonych przez **RCKiK Racibórz**, w latach 2012–2013 pobrano ponad 7 tys. litrów krwi od 15,8 tys. krwiodawców, a w ramach akcji ogólnopolskich 0,5 tys. litrów od 1,2 tys. krwiodawców.

**Za dobrą praktykę** uznać można współpracę Centrów przy propagowaniu krwiodawstwa z lokalnymi stowarzyszeniami, przedsiębiorstwami i mediami w celu zwiększenia liczby dawców krwi.

**W latach 2010–2012 liczba dawców**, którzy zgłosili się do RCKiK i WCKiK w celu oddania krwi lub jej składników **wzrastała** z 703,6 tys. w 2010 r. do 721 tys. w 2011 r. (o 2,5%) i 729,2 tys. w 2012 r. (o 1,1%), **jednak w 2013 r. nieznacznie się zmniejszyła** do 728,8 tys. (o 0,06%). Również według informacji uzyskanej z Centrum MSW, do oddania krwi w 2013 r. zgłosiło się mniej dawców niż w roku poprzednim<sup>46</sup>. Spośród skontrolowanych Centrów, liczba osób zgłaszających się

<sup>45</sup> 5,9 tys. zł w 2012 r. i 8,5 tys. zł w 2013 r.

<sup>46</sup> 6 053 dawców w 2012 r. i 5 742 w 2013 r.



do oddania krwi lub jej składników ulegała zwiększeniu w RCKiK Białystok, Kielce, Łódź, Opole oraz WCKiK, a zmalała w RCKiK Racibórz. W pozostałych Centrach ulegała niewielkim wahaniom w poszczególnych latach.

W latach 2010–2013 krew oddało odpowiednio: 636,5 tys.; 625,9 tys.; 633,4 tys. oraz 624,1 tys. dawców<sup>47</sup>. **W latach tych dawcy, którzy oddali krew lub jej składniki do celów klinicznych stanowili 2,4% ludności Polski w wieku od 18 do 65 lat w każdym z ww. lat, a w 2013 r. 2,3%**<sup>48</sup> Dla porównania w Stanach Zjednoczonych w 2011 r. krew oddawało 4,5% populacji w wieku od 16 do 64 lat<sup>49</sup>. **Spośród 2,8 mln dawców, którzy mogli oddać krew (zarejestrowanych na dzień 31 grudnia 2013 r.), do jej oddania w 2013 r. zgłosiło się jedynie 25,9%.**



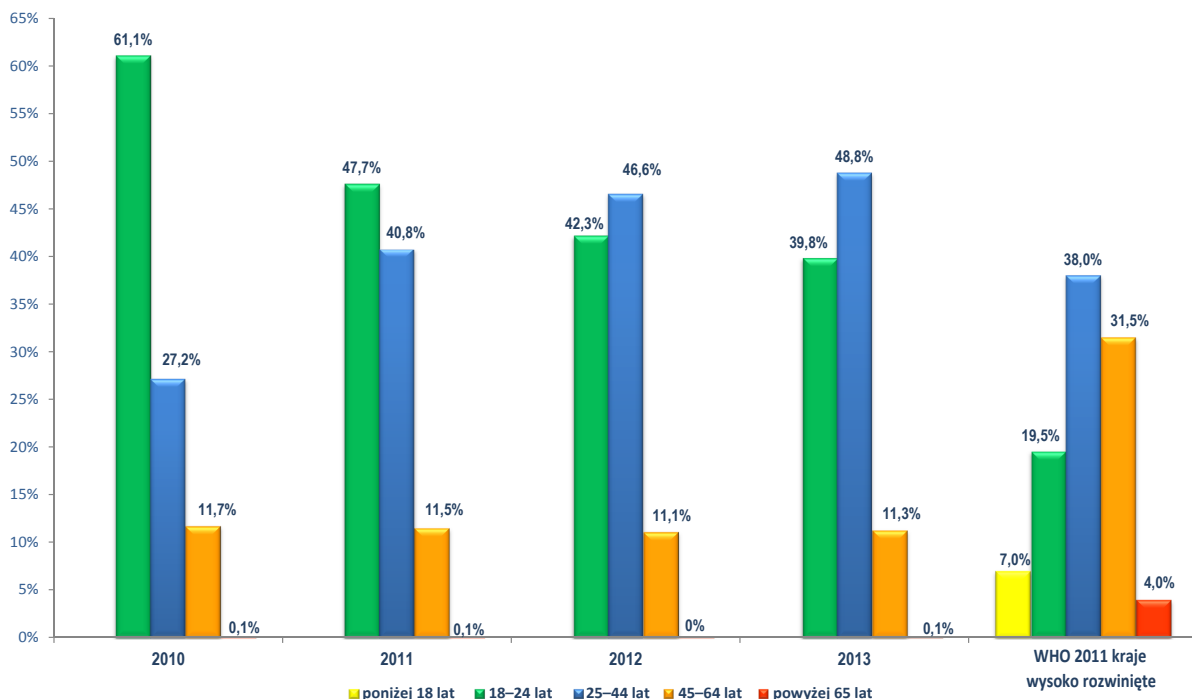
Główną motywacją do oddania krwi, wskazywaną przez dawców w przeprowadzonym przez NIK badaniu ankietowym, była chęć pomocy innym ludziom (88,1%).

Najczęściej krew lub jej składniki w latach 2010–2013 oddawali mężczyźni, którzy stanowili średnio 72,5% dawców.

W ww. latach zmianie ulegał udział dawców z grup wiekowych 18–24 lata oraz 25–44 lata, polegający na zmniejszeniu udziału dawców w wieku 18–24 lata na rzecz dawców w wieku 25–44 lata, co świadczyć może o kontynuowaniu oddawania krwi przez dawców z grupy wiekowej 18–24 lata.

Wykres nr 6

Profil wieku krwiodawców w Polsce w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

<sup>47</sup> Dane za lata 2012–2013 obejmują również Centrum MSW.

<sup>48</sup> W latach 2010–2012 na dzień 31 grudnia, w 2013 r. na dzień 30 czerwca, według danych GUS dostępnych na stronie internetowej <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>, spośród osób w wieku od 18 do 65 lat.

<sup>49</sup> A. Greinacher, K. Fendrich, r. Brzenska, V. Kiefel, W. Hoffman – Implication of demographics on future blood supply: a population-based cross – sectional study. *Transfusion* 2011; 51:702-709.

Mając na uwadze powyższą tendencję, NIK zwraca uwagę na potrzebę wzmocnienia działań propagujących krwiodawstwo wśród uczniów szkół ponadgimnazjalnych oraz studentów i młodych pracujących.

**Dawcy** tzw. **rodzinni**<sup>50</sup> stanowili istotne wsparcie systemu krwiodawstwa, gdyż w latach 2010–2013 donacje rodzinne stanowiły od 6,4% do 7,7% ogółu donacji. Spośród uczestniczących w ankiecie krwiodawców 3% wskazało, że do oddania krwi skłoniła ich choroba bliskiej osoby. W skontrolowanych Centrach najwięcej dawców i donacji rodzinnych było w RCKiK Kielce i Łódź<sup>51</sup>. Z ustaleń kontroli wynika, że w tych jednostkach nie były w pełni realizowane zapotrzebowania na krew i jej składniki złożone przez podmioty lecznicze, a ograniczony dostęp do składników krwi mógł wpływać na zgłaszanie się do tych Centrów rodzin pacjentów wymagających leczenia krwią. Poza przypadkami rzadkich fenotypów nie stwierdzono pobierania przez Centra i przekazywania krwi dla wskazanych osób, a krew oddawana przez rodziny i znajomych pacjentów wydawana była na ogólnych zasadach.

**W latach 2010–2012** wśród osób oddających krew, **wzrastał udział dawców wielokrotnych**<sup>52</sup> i wynosił odpowiednio: 64%, 73% i 73%. **Zwiększało to stabilność pozyskiwania krwi oraz jej bezpieczeństwo**, m.in. w związku z tym, że osoby takie podlegają regularnej kontroli stanu zdrowia przed każdą donacją. W 2013 r. **udział ten uległ obniżeniu** do 70%. W skontrolowanych Centrach, najwyższy średni udział dawców wielokrotnych w latach 2010–2013 był w RCKiK Racibórz (78,3%), a najniższy w WCKiK (45,5%).

Nadal **odsetek dawców pierwszorazowych w Polsce**, który w latach 2010–2013 wynosił odpowiednio 36%, 27%, 27% i 30%, był **wyższy od średniej w 32 krajach Rady Europy**, gdzie tacy dawcy w 2011 r. stanowili średnio 24% krwiodawców<sup>53</sup>.



W przeprowadzonej przez NIK ankiecie, 35,2% krwiodawców podało powody zniechęcające lub utrudniające im systematyczne oddawanie krwi lub jej składników, wskazując najczęściej: negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy związanej z oddaniem krwi, brak czasu, nieodpowiadające im godziny pracy punktu poboru krwi, obawę przed oddaniem krwi lub złe samopoczucie po jej oddaniu oraz stan zdrowia.

**Pomimo wzrastającej liczby osób zgłaszających się do oddania krwi, z roku na rok coraz mniejszy odsetek potencjalnych dawców był kwalifikowany przez lekarzy do jej oddania.** W RCKiK oraz WCKiK było to średnio zaledwie 89% zgłaszających się w 2010 r., 87% w 2011 r., 86% w 2012 r. i 85% w 2013 r. W latach tych, najczęstszymi przyczynami niezakwalifikowania

<sup>50</sup> Dawcy, którzy chociaż raz w danym roku oddali krew lub jej składniki z deklaracją dla konkretnego biorcy.

<sup>51</sup> W RCKiK Kielce liczba dawców, którzy oddali krew dla konkretnego biorcy wynosiła: 4 886 w 2012 r. i 4 987 w 2013 r., a w RCKiK Łódź odpowiednio 14 411 (21,0% donacji) i 11 490 (17,1%).

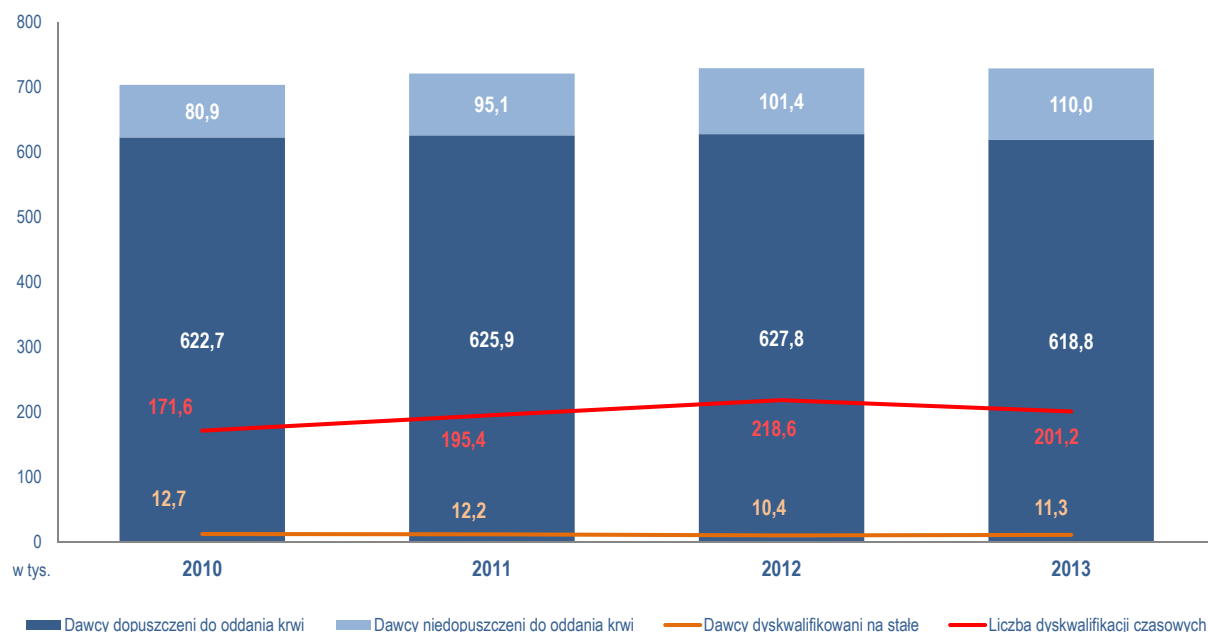
<sup>52</sup> Którzy oddali krew przynajmniej dwa razy w ciągu ostatnich 24 miesięcy.

<sup>53</sup> Najmniejszy odsetek dawców pierwszorazowych występował w takich krajach jak Luksemburg (6,1%) Chorwacja (8,1%), Dania (10,3%), Holandia (10,3%), w okolicach średniej znalazły się Włochy (21,8%), Węgry (23,7%), Łotwa (24,9%), Słowacja (29,8%), a największy odsetek wykazywały Czarnogóra (41%), Rumunia (100%) i Serbia (100%) *The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe Final Report, 2011 Data*, Van Hoeven LR, Janssen MP, Rautmann G.

dawców do oddania krwi w kontrolowanych Centrach były: **zbyt niskie stężenie hemoglobiny**<sup>54</sup> lub **nieprawidłowe inne badania laboratoryjne**<sup>55</sup>, **przyjmowanie leków**<sup>56</sup>, **zbyt niskie**<sup>57</sup> lub **zbyt wysokie**<sup>58</sup> **ciśnienie tętnicze krwi**, a także **tatuaż** lub **przekłucie części ciała**<sup>59</sup>, **ostre choroby układu oddechowego**<sup>60</sup> oraz **brak właściwego dostępu do żył obwodowych**<sup>61</sup>. Znacznie wzrosła również w tym okresie liczba dawców, którzy zrezygnowali z donacji i wyniosła ona 4 991 w 2012 r. i 3 249 w 2013 r., wobec 1 410 w 2010 r. i 2 083 w 2011 r. Zdaniem NIK niezbędne jest podjęcie działań w celu identyfikacji oraz ograniczenia przyczyn rezygnacji dawców z oddania krwi.

Wykres nr 7

Liczba dawców niedopuszczonych do oddania krwi, zdyskwalifikowanych na stałe i liczba dyskwalifikacji czasowych w RCKiK oraz WCKiK w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

### Możliwość pozyskania krwi ograniczały również dyskwalifikacje stałe lub czasowe dawców.

W latach 2010–2013 liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe pozostawała na zbliżonym poziomie i wahała się od 10,4 tys. w 2012 r. do 12,7 tys. w 2010 r., co stanowiło od 1,4% do 1,8% dawców, którzy oddali krew w tych latach. Do 2012 r. wzrastała liczba zastosowanych dyskwalifikacji czasowych dawców, ze 171,6 tys. w 2010 r. do 218,6 tys. w 2012 r. W 2013 r. liczba dyskwalifikacji czasowych uległa zmniejszeniu do 201,2 tys. W skontrolowanych Centrach największy odsetek dawców zdyskwalifikowanych na stałe był w RCKiK Łódź<sup>62</sup>, a najniższy w RCKiK Białystok<sup>63</sup>.

<sup>54</sup> Od 49,1% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Kalisz w 2012 r. i 2013 r. do 22,5% w RCKiK Kielce w 2012 r.

<sup>55</sup> Od 31% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Kielce w 2013 r. do 0,6% w RCKiK Kalisz w 2013 r.

<sup>56</sup> Od 6,6% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Łódź w 2012 r. do 2,0% w RCKiK Racibórz w 2012 r.

<sup>57</sup> Od 12,7% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Zielona Góra w 2012 r. do 1,5% w RCKiK Białystok w 2013 r.

<sup>58</sup> Od 6,0% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Łódź w 2013 r. do 1,3% w RCKiK Białystok w 2013 r.

<sup>59</sup> Od 3,3% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Kalisz w 2012 r. do 1,2% w WCKiK w 2013 r.

<sup>60</sup> Od 4,5% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Kalisz w 2012 r. i 2013 r. do 0,4% w RCKiK Zielona Góra w 2012 r.

<sup>61</sup> Od 9,3% niezakwalifikowanych dawców w RCKiK Zielona Góra w 2012 r., do 0,05% w RCKiK Kielce w 2013 r.

<sup>62</sup> 3,8% w 2010 r., 2,4% w 2011 r., 1,7% w 2012 r. oraz 2% w 2013 r.

<sup>63</sup> 0,6% w 2010 r., 0,2% w 2011 r., 0,9% w 2012 r. oraz 0,8% w 2013 r.

**Na zmniejszenie ilości krwi lub jej składników**, które mogły być zakwalifikowane do użycia, **wpływ miały również wyniki przeprowadzanych badań pozyskanych donacji** na obecność antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV 1/2, przeciwciał anti-HCV, RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV i odczynów kiłowych. Z powyższych względów w latach 2010–2013 w RCKiK oraz WCKiK zdyskwalifikowano i zniszczono ogółem 37,9 tys. jednostek oraz preparatów składników krwi, z tego: 0,3 tys. KPK; 18,4 tys. KKCz; 17,7 tys. osocza oraz 1,5 tys. KKP zlewanego i z aferezy.

**Centra niemal całą pobraną krew poddawały preparatyce**, polegającej na jej rozdzieleniu na poszczególne składniki. Według danych posiadanych przez NCK, jednostek KPK wytworzono w Centrach jedynie 75 w 2010 r., 16 w 2011 r., 10 w 2012 r. oraz 17 w 2013 r.

Zdjęcie nr 5

Prasa do automatycznej preparatyki krwi w RCKiK Opole



Źródło: Materiały własne NIK.

**W latach 2010–2013 wzrastała liczba ogółem wytwarzanych przez Centra jednostek i preparatów składników krwi.** Szczegółowe dane w tym zakresie przedstawiono w tabeli nr 1 w pkt 6.4 Informacji. Liczba wytworzonych do użytku klinicznego jednostek KKCz, tj. najczęściej stosowanego w lecznictwie wzrastała, za wyjątkiem jednorazowego nieznacznego spadku w 2012 r.<sup>64</sup> Obniżeniu ulegała liczba wytworzonych do użytku klinicznego lub na potrzeby frakcjonowania jednostek FFP<sup>65</sup>, na co wpłynęło przede wszystkim ograniczenie poboru osocza metodą plazmaferezy. W ww. okresie wzrosła niemal dwukrotnie liczba wytworzonych

<sup>64</sup> W latach 2010–2013 wynosiła odpowiednio: 1 095,8 tys. jednostek, 1 152,1 tys. (wzrost o 5,14%), 1 151,4 tys. (spadek o 0,06%) oraz 1 154,3 (wzrost o 0,25% oraz o 5,06% w stosunku do 2010 r.)

<sup>65</sup> 1 241,2 tys. jednostek w 2010 r., 1 214,5 tys. w 2011 r. (spadek o 2,15%), 1 211,5 tys. w 2012 r. (spadek o 0,25%) oraz 1 211,9 w 2013 r. (wzrost o 0,03%, spadek o 2,42% w stosunku do 2010 r.)

do użytku klinicznego jednostek krioprecypitatu<sup>66</sup>. Liczba wytworzonych do użytku klinicznego preparatów zlewanych KKP i otrzymanych metodą aferezy ulegała natomiast wahaniom<sup>67</sup>. Spośród skontrolowanych Centrów, liczba wytwarzanych składników krwi w latach 2010–2013 systematycznie wzrastała w RCKiK Białystok oraz WCKiK, ulegała obniżeniu w RCKiK Racibórz, a w pozostałych Centrach ulegała wahaniom w ww. latach.

Zdjęcie nr 6

Wykonywanie preparatyki krwi w RCKiK Racibórz



Źródło: Wykonywanie preparatyki w RCKiK Racibórz, autor Mateusz Wiecha.

**Stany zapasów krwi i jej składników były monitorowane przez wszystkie skontrolowane Centra oraz NCK**, które w dni robocze pozyskiwało dane, a następnie przekazywało wszystkim Centrum informacje o stanach zapasów jednostek KKCz oraz FFP w poszczególnych jednostkach. Monitorowanie stanu zapasów krwi i jej składników prowadzone było przez NCK również na podstawie comiesięcznych informacji dotyczących liczby donacji krwi i jej składników, ilości krwi wydanej do lecznictwa, a także w oparciu o comiesięczne raporty o ilości osocza wydanego do lecznictwa oraz do wytwórni farmaceutycznych.

W latach 2012–2013 średni miesięczny stan zapasów jednostek KKCz<sup>68</sup> zgromadzonych we wszystkich Centrach kształtował się w przedziale od 9,9 tys. do 35,3 tys. jednostek. Największe średnie stany zapasów występowały w marcu i kwietniu<sup>69</sup>, po czym następował ich systematyczny spadek. Najniższy poziom zapasów występował w sierpniu<sup>70</sup>, po czym w okresie od września do grudnia średni stan zapasów ulegał zwiększeniu. Tendencje takie występowały w obu kontrolowanych latach.

<sup>66</sup> W latach 2010–2013 wynosiła odpowiednio: 9,9 tys. w 2010 r., 13,7 w 2011 r., 15,8 tys. w 2012 r. oraz 18,7 w 2013 r. (wzrost o 89,29% w stosunku do 2010 r.)

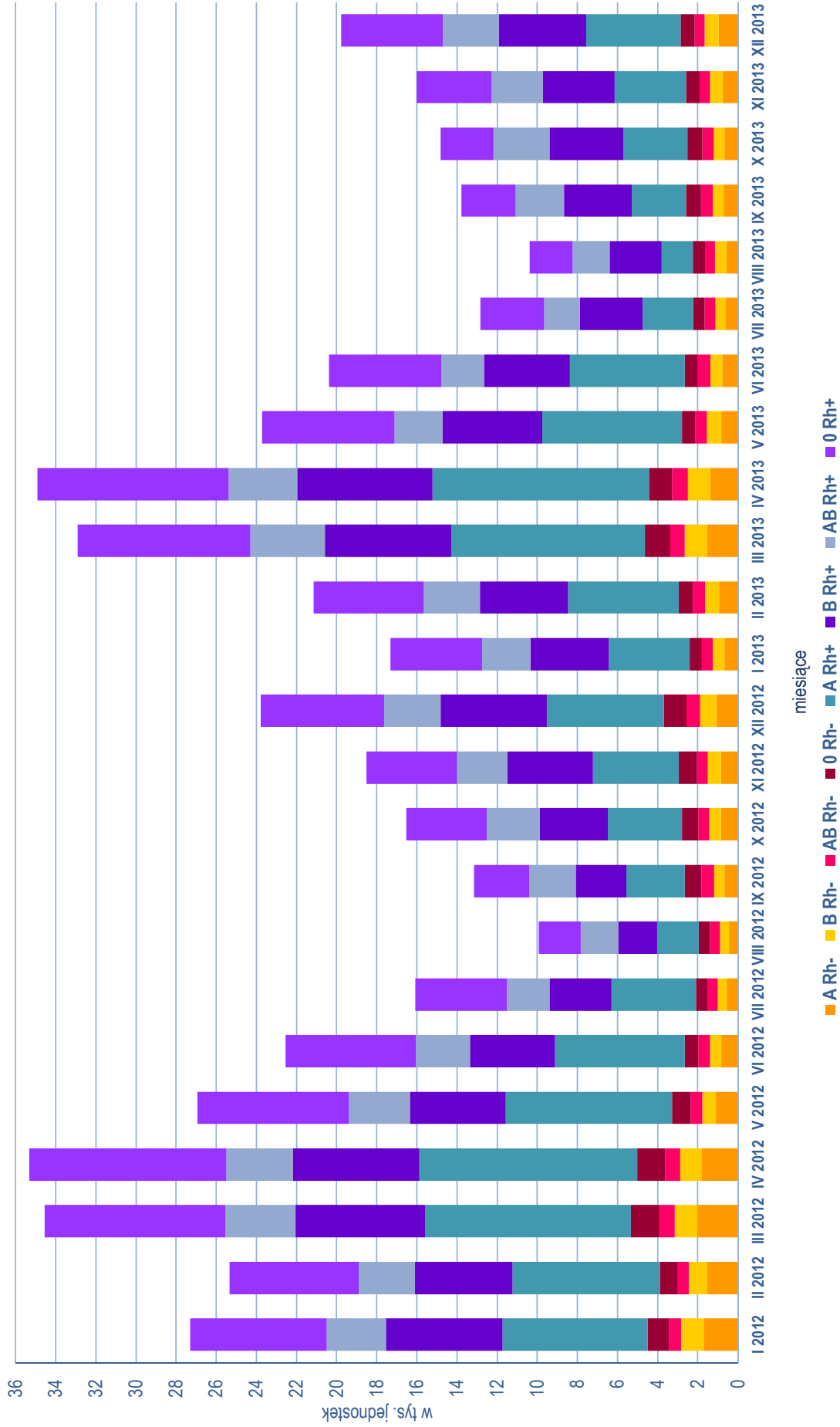
<sup>67</sup> 94 921 w 2010 r., 92 801 w 2011 r. (spadek o 2,2%), 105 629 w 2012 r. (wzrost o 13,8%) oraz 101 059 w 2013 r. (spadek o 4,3%).

<sup>68</sup> Ustalony na podstawie codziennych raportów przesyłanych do NCK przez 21 RCKiK, WCKiK oraz Centrum MSW.

<sup>69</sup> Od 32 898 do 35 323 jednostek.

<sup>70</sup> Od 9 927 do 10 395 jednostek.

Wykres nr 8  
Średnie dzienne stany zapasów KKCh zgromadzonych w Centrach w latach 2012–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

Na podstawie analizy danych z raportów z sierpnia 2012 r. stwierdzono, iż w siedmiu Centrach krwiodawstwa średni stan zapasów jednostek KKCz poszczególnych grup krwi w układzie ABO i czynnika Rh wynosił poniżej 10 jednostek i dotyczyło to grup minusowych<sup>71</sup>. Ponadto w czterech Centrach średni stan zapasów jednostek KKCz z układu grup krwi ABO i czynnika Rh wynosił do dwóch jednostek przez co najmniej dwa dni<sup>72</sup>, a w dwóch<sup>73</sup> **wystąpiły przypadki braku na stanie magazynowym jednostek KKCz z grupy krwi A Rh-, AB Rh- oraz O Rh-, które trwały od dwóch do czterech dni.**

**Zarówno liczbę pobieranych donacji, jak i wielkość wydań krwi i jej składników do lecznictwa w kontrolowanych Centrach cechowała duża zmienność w poszczególnych miesiącach i latach, co utrudniało zapewnienie optymalnego zabezpieczenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki.**

- Przykładowo w **RCKiK Racibórz** najmniej donacji pobrano w 2012 r. w lipcu, a w **RCKiK Białystok** w styczniu, a w 2013 r. odpowiednio w listopadzie i marcu. Najwięcej wydań krwi i jej składników w 2012 r. w **RCKiK Białystok** było w październiku, a w **RCKiK Kielce** w sierpniu i listopadzie, natomiast w 2013 r. odpowiednio w sierpniu oraz styczniu i maju. W niektórych Centrach występowały jednak w kontrolowanym okresie pewne tendencje. Przykładowo w **RCKiK Opole** najmniej donacji w latach 2012–2013 pobrano w okresie od czerwca do sierpnia, a w **RCKiK Łódź** od maja do sierpnia oraz w listopadzie i grudniu. Najwięcej wydań krwi i jej składników w **RCKiK Opole** było w lipcu, a w **RCKiK Łódź** w maju i lipcu, zarówno w 2012 r., jak i 2013 r.

**Minister Zdrowia podjął działania w celu zabezpieczenia przez RCKiK ilości osocza niezbędnej do celów leczniczych.** Zasady dotyczące tzw. *niezniżalnego* zapasu osocza zostały przyjęte przez Kolegium Ministra Zdrowia w dniu 30 czerwca 2009 r., na podstawie rekomendacji sformułowanych przez Krajową Radę<sup>74</sup>. Jedynie trzy z dziewięciu skontrolowanych Centrów<sup>75</sup> ustaliły minimalny stan zapasów KKCz, a żadne z nich nie ustaliło maksymalnego poziomu zapasów, powyżej którego ze względu na ograniczoną możliwość zagospodarowania składnika w terminie jego ważności, pobór krwi lub jej składników byłby nieuzasadniony.

**RCKiK utrzymywały w kontrolowanym przez NIK okresie określony przez Ministra Zdrowia niezniżalny poziom zapasów osocza, a w okresach niskich stanów zapasów pozostałych składników, podejmowano działania na rzecz ich uzupełnienia.**

- **W RCKiK Kraków**, w latach 2012–2013 ponad 40% wszystkich poborów ekipowych z wykorzystaniem mobilnego punktu poboru krwi organizowało w okresie III kwartału, kiedy to stany zapasów były najniższe, a w przypadkach dużej ilości zamówień wzywano do oddania krwi dawców określonych grup, zamieszczano na stronie internetowej apel o zgłaszanie się dawców określonych grup oraz w porozumieniu z innymi Centrami pozyskiwano posiadane przez nie nadwyżki KKCz. W **RCKiK Opole** w wynajętej gablocie na dworcu kolejowym umieszczano informacje o okresowych niedoborach danej grupy krwi, a poziom zapasów krwi poszczególnych grup prezentowano

<sup>71</sup> A Rh- w RCKiK w: Kaliszu (średni stan zapasów wynosił 8 jednostek), Słupsku, Szczecinie, Raciborzu po 7 jednostek oraz Centrum MSW 5; B Rh- w RCKiK w: Kaliszu, Słupsku po 3 jednostki, Szczecinie 9, Raciborzu 7; AB Rh- w RCKiK w: Słupsku 4, Szczecinie, Radomiu po 8 jednostek, Wałbrzychu 9 oraz Centrum MSW 2; 0 Rh- w RCKiK w: Kaliszu 3, Raciborzu 6, Radomiu 9, Centrum MSW 6 oraz AB Rh w Centrum MSW 3.

<sup>72</sup> A Rh- w RCKiK w: Kaliszu (dwa razy), Słupsku, Centrum MSW przez 2 dni, Szczecinie przez 6 dni oraz Centrum MSW przez 4 dni; B Rh- w RCKiK w: Kaliszu (dwa razy) po 4 dni oraz Słupsku przez 14 dni; AB Rh- w RCKiK: Słupsku (dwa razy) przez 8 i 2 dni oraz Centrum MSW (dwa razy) po 5 i 7 dni; 0 Rh- w RCKiK: Kaliszu (dwa razy) przez 10 i 4 dni oraz Centrum MSW przez 2 dni; AB Rh+ w RCKiK w Słupsku przez 2 dni oraz Centrum MSW (cztery razy) przez 2 dni.

<sup>73</sup> RCKiK w Kaliszu oraz Centrum MSW.

<sup>74</sup> Zapas niezniżalny stanowił ok. czteromiesięczny pobór osocza w danym RCKiK. Na posiedzeniu w dniu 25 lutego 2014 r., Krajowa Rada przyjęła i przedłożyła Ministrowi Zdrowia rekomendację utrzymania przez RCKiK *niezniżalnych* zapasów osocza na poziomie 30% wszystkich donacji w odniesieniu do całkowitej ilości osocza pobranego w roku poprzednim

<sup>75</sup> RCKiK Łódź, Zielona Góra i Opole, w którym progowy stan magazynu KKCz, zapewniający samowystarczalność RCKiK w Opolu w ciągu 48 godzin, określano corocznie na podstawie rozkładu krwi populacji w Polsce, analizy wydań wg grup oraz struktury grup krwi wśród dawców.

*na stronie internetowej tego Centrum. W RCKiK Białystok w miarę otrzymywanych zamówień i ich realizacji pozyskiwano krew określonych grup m.in. zapraszając dawców posiadających daną grupę do oddania krwi, informacje o potrzebnych grupach krwi zamieszczano na stronie internetowej oraz kontaktowano się z klubami Honorowych Dawców Krwi. W RCKiK Kielce, w okresach zwiększonego zapotrzebowania na określoną grupę krwi, kierowano do dawców apele, wysyłane były e-maile z prośbą o oddanie krwi oraz zwiększano liczbę ekip wyjazdowych, a RCKiK Łódź w okresach niedoborów składników krwi zakupywało je w innych Centrach.*

Z uwagi na utrzymujący się niedobór krwi i jej składników w okresie letnim, uzasadniona jest analiza skuteczności działań prowadzonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w tym okresie, poszukiwanie nowych form aktywności oraz prowadzenie działań o charakterze systemowym. Zasadnym jest również rozważenie w tym czasie szerszej współpracy z pracodawcami lub organizatorami dużych imprez w celu propagowania krwiodawstwa i pobierania krwi w systemie ekipowym, kierowanie działań promocyjnych do dawców grup deficytowych, a także propagowanie skutecznych rozwiązań już stosowanych przez część jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

**Za dobrą praktykę** uznać można stosowanie w RCKiK Opole systemu powiadamiania dawców o potrzebie pozyskania krwi określonej grupy poprzez sms-y i kontakt telefoniczny z dawcami posiadającymi taką grupę krwi. Umożliwiło to bardziej racjonalne pozyskiwanie krwi oraz dostosowanie poziomu zaopatrzenia do aktualnego zapotrzebowania podmiotów leczniczych.

Dyrektorzy kontrolowanych Centrów zwracali uwagę na trudności w określeniu poziomu zapasów optymalnego dla zapewnienia realizacji potrzeb szpitali, ponieważ są one bardzo zróżnicowane w poszczególnych dniach oraz okresach m.in. ze względu na przypadki leczenia pacjentów wymagających przetoczenia jednorazowo nawet kilkunastu jednostek, kumulację zapotrzebowania na określoną grupę składnika krwi, niepodpisanie przez szpitale kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia<sup>76</sup>, wyczerpanie kontraktów na zabiegi planowe lub otrzymanie dodatkowego finansowania.

Z powyższych względów niezbędny jest nie tylko bieżący monitoring stanów magazynowych składników krwi i otrzymywanych zapotrzebowań, ale przede wszystkim ustalenie mechanizmów zapewniających niezwłoczne podejmowanie skutecznych działań w celu pozyskania niezbędnej ilości poszczególnych składników krwi, w tym korzystanie w szerszym zakresie z możliwości przekazywania składników krwi pomiędzy Centrami.

**Krew należy do powszechnie stosowanych leków.** W latach 2010–2013 od 84% do 88% ogółu szpitali działających w Polsce przetaczała krew i jej składniki<sup>77</sup>. **W tych latach systematycznie wzrastała zarówno liczba pacjentów leczonych krwią, jak i liczba przeprowadzonych transfuzji<sup>78</sup>.**

Liczba pacjentów leczonych krwią wzrosła z 286,9 tys. w 2010 r. do 461,6 tys. w 2013 r., tj. o 60,9%, a transfuzji krwi i jej składników z 589,2 tys. w 2010 r. do 893,4 tys. w 2013 r., tj. o 51,6%.

<sup>76</sup> Dalej: NFZ.

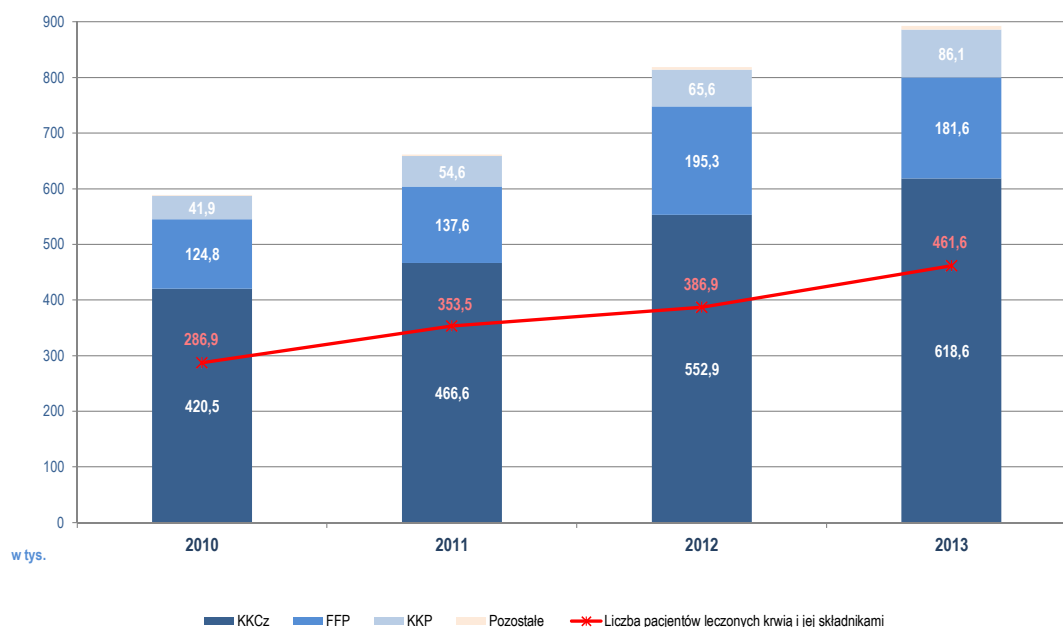
<sup>77</sup> Liczba szpitali przetaczających krew wynosiła: 824 w 2010 r., 822 w 2011 r., 861 w 2012 r. oraz 848 w 2013 r.

<sup>78</sup> Za wyjątkiem liczby transfuzji KPK.



Wykres nr 9

Liczba transfuzji składników krwi oraz pacjentów leczonych krwią i jej składnikami w Polsce w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

Rysunek nr 2

Broszura informacyjna NCK (fragment, s. 3)

### Czynniki wpływające na wzrost zapotrzebowania na krew i jej składniki:

- rozwój medycyny umożliwiający ratowanie ludzi od pierwszych chwil nawet w czasie życia płodowego do późnej starości,
- starzenie się społeczeństwa,
- wzrost liczby zachorowań na nowotwory,
- zwiększenie skuteczności systemu ratownictwa medycznego,
- poprawa dostępności do świadczeń medycznych.

Źródło: [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl)

Spośród transfuzji **najwięcej dokonywano przetoczeń KKCz oraz FFP**<sup>79</sup>. W latach 2010–2013 krew i jej składniki **najczęściej przetaczano pacjentom w wieku powyżej 45 lat**, a średnio 60% transfuzji dotyczyło pacjentów w wieku powyżej 60 lat<sup>80</sup>.

**W latach 2010–2013 wzrastała liczba jednostek oraz preparatów krwi oraz jej składników wydawanych do lecznictwa** i wynosiła w tych latach odpowiednio: 1 531,1 tys.; 1 532,1 tys.; 1 616,6 tys. oraz 1 612,4 tys. jednostek oraz opakowań.

<sup>79</sup> Odpowiednio: 420 491 (71,4% transfuzji ogółem) oraz 124 757 (21,2%) w 2010 r., 466 569 (70,5%) oraz 137 638 (20,8%) w 2011 r., 552 876 (67,5%) oraz 195 330 (23,9%) w 2012 r. i 618 567 (69,2%) oraz 181 557 (20,3%) w 2013 r.

<sup>80</sup> W 2010 r. przetoczono krew i jej składniki w tej grupie wiekowej 57% pacjentów ogółem leczonych krwią, 60,4% w 2011 r. 61,8%, w 2012 r. oraz 61,5% w 2013 r.

### Zaopatrzenie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki

Centra w większości zaopatrywały podmioty lecznicze zgodnie z otrzymywanymi zapotrzebowaniami. Stwierdzono jednak przypadki niezrealizowania zamówień lub ograniczenia wydań składników krwi z powodu ich okresowych braków lub niskich stanów magazynowych. Nie była możliwa ocena stopnia zabezpieczenia potrzeb podmiotów leczniczych na krew w skali kraju, ponieważ nie stworzono mechanizmów monitorowania realizacji przez Centra otrzymywanych zapotrzebowań na krew i jej składniki. Zapewnienie optymalnej podaży krwi utrudniała zmienność zapotrzebowania oraz ograniczona skuteczność działań na rzecz pozyskania składników krwi określonych grup w ilości odpowiadającej aktualnemu zapotrzebowaniu.

Jednym z podstawowych zadań publicznej służby krwi jest zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. **Wszystkie objęte kontrolą Centra zaopatrywały w krew i jej składniki nie tylko podmioty lecznicze na terenie swojego działania, ale również w innych rejonach kraju, a WCKiK poza podmiotami leczniczymi MON zaopatrywało także szpitale cywilne.**

- **RCKiK Białystok** w latach 2012–2013 zaopatrywało w krew i jej składniki odpowiednio 45 i 44 podmioty, w tym 31 szpitali z terenu województwa podlaskiego, dziewięć i osiem szpitali spoza województwa podlaskiego oraz pięć RCKiK z innych województw. **RCKiK Kalisz** zaopatrywało w tych latach odpowiednio 25 i 22 szpitale, w tym 13 i 10 spoza terenu działania Centrum. **WCKiK** w 2012 r. przekazało krew i jej składniki dla ogółem 61 szpitali, w tym ośmiu wojskowych (spośród ogółem 15 wojskowych prowadzących wówczas działalność), a w 2013 r. – dla 70 szpitali, w tym ośmiu wojskowych (spośród ogółem 14).

Powyższe wynikało z realizacji otrzymywanych zapotrzebowań z podmiotów leczniczych albo działań Centrów na rzecz zagospodarowania posiadanych nadwyżek składników krwi.

Cztery<sup>81</sup> z dziewięciu objętych kontrolą NIK podmiotów leczniczych zaopatrywało się wyłącznie we właściwych miejscowo Centrach, pozostałe szpitale w przypadkach braków lub ograniczeń wydań składników krwi niezbędnych dla leczenia pacjentów, zaopatrywały się w krew i jej składniki także w innych jednostkach. Również 13 z 50 podmiotów leczniczych (26%), z których zasięgnięto informacji podczas prowadzonej kontroli, zaopatrywało się w krew i jej składniki także w innych niż właściwe miejscowo lub resortowo Centrum. Jako przyczyny takich działań wskazywano najczęściej: okresowe braki określonego składnika krwi w układzie ABO i RhD, niewytwarzanie potrzebnego składnika w danym Centrum lub dywersyfikację dostaw.

Nie ze wszystkimi podmiotami leczniczymi Centra zawierały pisemne umowy określające m.in. warunki zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz dokonywania płatności za wydaną krew. W przypadkach niezawarcia pisemnych umów, krew i jej składniki były wydawane na podstawie otrzymanych zapotrzebowań, a opłaty naliczane według obowiązujących cenników.

Sześć spośród dziewięciu objętych kontrolą Centrów **nie określiło w zawartych umowach sposobu postępowania w sytuacji braków w Centrum krwi lub jej poszczególnych składników w zamawianej przez szpital ilości**, a jedynie dwa<sup>82</sup> zobowiązały się do podjęcia działań w celu dostarczenia brakującej ilości krwi w możliwie najkrótszym terminie. Do zabezpieczenia podmiotu leczniczego w krew i jej składniki zobowiązane były natomiast Centra prowadzące dla tych podmiotów banki krwi.

Dyrektor RCKiK w Zielonej Górze wskazała, że brak takich regulacji w umowach wynika z faktu, że ich przedmiotem pozostaje sprzedaż składników krwi, a nie zaopatrywanie podmiotów leczniczych

<sup>81</sup> ZOZ Busko Zdrój, Tomaszowskie Centrum Zdrowia, Szpital Wojewódzki w Suwałkach oraz Wojewódzkie Centrum Medyczne.

<sup>82</sup> RCKiK Kraków oraz Opole.

w składniki krwi, a zostały one zawarte głównie w celu uregulowania spraw związanych z płatnością. Z praktyki tego Centrum wynikało, że kwestią sporną pozostawała sprawa ponoszenia kosztów związanych z transportem krwi z innych Centrów, a zawarcie w umowie zapisów o zobowiązaniu do dostarczenia podmiotowi leczniczemu krwi także z innego Centrum stwarzało ryzyko nadużywania przez podmioty lecznicze możliwości korzystania z tego zobowiązania.

Jakkolwiek obowiązujące przepisy nie nakładają na Centra obowiązku pełnej realizacji otrzymywanych zapotrzebowań szpitali na krew i jej składniki, Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w przypadkach braku realizacji przez Centrum zamówień na krew niezbędną dla leczenia pacjentów, skutkuje to koniecznością jej samodzielnego poszukiwania przez podmioty lecznicze krwi w innych Centrach na terenie kraju.

Do zadań Instytutu<sup>83</sup> oraz NCK<sup>84</sup> należało monitorowanie i ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki. **Jednostki te prowadziły wprawdzie monitoring i analizę m.in. stanów zapasów KKCz i FFP w poszczególnych Centrach oraz liczby jednostek krwi i jej składników wydawanych do lecznictwa, nie stworzono jednak mechanizmów monitorowania i analizy wielkości zapotrzebowań na krew i jej składniki składanych przez podmioty lecznicze i oceny stopnia ich realizacji przez Centra.**

Dyrektor NCK wyjaśniła, że analizy takie nie są przeprowadzane na poziomie centralnym, ze względu na liczne ograniczenia oraz, że trwają prace związane z przygotowaniem projektu *e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem*, który zakłada szereg rozwiązań pozwalających na rzetelną analizę różnorodnych danych. Według wyjaśnień Dyrektora NCK i Zastępcy Dyrektora Instytutu ds. Transfuzjologii, w latach 2012–2013 instytucje te nie były informowane o brakach krwi i jej składników w polskich Centrach oraz o potrzebie ich zakupu poza granicami kraju. W NCK nie zostały zarejestrowane również skargi dotyczące braków krwi lub jej składników.

Jakkolwiek ogółem liczba wytworzonych jednostek składników krwi w latach 2010–2013 przewyższała liczbę jednostek wydanych do szpitali (szczegółowe dane w tym zakresie przedstawiono w tabeli nr 1 w załączniku nr 6.4), to jednak z ustaleń kontroli wynika, że **występowały okresowe niedobory KKCz i KKP poszczególnych grup w układzie ABO i RhD oraz ograniczenia ich wydań w stosunku do wielkości zapotrzebowań otrzymywanych przez Centra z podmiotów leczniczych.**

W sześciu<sup>85</sup> spośród dziewięciu skontrolowanych Centrów otrzymane od szpitali zamówienia na składniki krwi nie były realizowane lub były realizowane w niepełnym zakresie. W objętej kontrolą próbie otrzymane zapotrzebowania nie zostały zrealizowane przez Centra w wielkości od 0,6% do 12,3%

- W **RCKiK Kielce** ograniczenia wydań krwi i jej składników w stosunku do otrzymanych zapotrzebowań wyniosły 3,98% w 2012 r. i 1,93% w 2013 r., a w **RCKiK Opole** 1,1% w 2012 r. i 2,9% w I półroczu 2013 r. W **RCKiK Łódź** w skontrolowanej próbie nie wydano podmiotom leczniczym od 0,2% do 12,3% zapotrzebowanych składników krwi, przy czym ograniczenia realizacji dotyczyły jedynie zapotrzebowań zbiorczych. W **RCKiK Zielona Góra** w objętych kontrolą miesiącach stopień realizacji zamówień wahał się od 89,1% do 99,4%, a w **RCKiK Kraków** od 94,5% do 100%.

W przypadku FFP liczba jednostek wydanych do szpitali wynosiła średnio 31,1% wytworzonych i nie stwierdzono przypadków niezrealizowania zamówień na ten składnik.

<sup>83</sup> Artykuł 25 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi.

<sup>84</sup> § 2 pkt 3 Statutu NCK.

<sup>85</sup> RCKiK Kielce, Kraków, Łódź, Opole, Zielona Góra oraz WCKiK.

Tylko w dwóch skontrolowanych przez NIK podmiotach leczniczych<sup>86</sup> Centra w pełni zrealizowały złożone zapotrzebowania na krew i jej składniki, w pozostałych **występowały okresowe niedobory szczególnie w okresie letnim lub ograniczenia realizacji zbiorczych zamówień na krew i jej składniki. Szpitale te otrzymywały jednak zawsze krew w sytuacjach zagrożenia życia pacjentów** (na tzw. ratunek). W dwóch skontrolowanych podmiotach leczniczych<sup>87</sup> okresowe ograniczenia w realizacji zamówień **skutkowały zmianą terminów zabiegów planowych**. Również 15 z 50 podmiotów leczniczych (30%), w których NIK zasięgnęła informacji o stopniu realizacji składanych zapotrzebowań wskazało, iż składane zamówienia na krew i jej składniki nie były w pełni realizowane, a **zakłócenia dostaw następowały zwłaszcza w okresie letnim**. W 13 (26%) **ograniczenia wydań krwi lub jej składników wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów i skutkowały m.in. przesuwaniem terminów zabiegów i wydłużaniem czasu hospitalizacji. Podkreślić jednak należy, że również w tych szpitalach nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi niezbędnej dla ratowania życia pacjentów**.

W żadnym z kontrolowanych przez NIK szpitali **nie stwierdzono przypadków uzależniania stosowania krwi lub jej składników od ich oddania przez inne osoby**, co świadczy o przestrzeganiu zakazu określonego w tym zakresie, w art. 20 ustawy o *publicznej służbie krwi*.

Jakkolwiek poprzez stworzony przez NCK mechanizm codziennego raportowania o stanie zapasów m.in. KKCz w układzie ABO i RhD, Centra dysponowały bieżącą informacją o zasobach tego najczęściej stosowanego składnika krwi w poszczególnych jednostkach, to z ustaleń kontroli wynika, że przy realizacji zapotrzebowań podmiotów leczniczych, kontrolowane Centra nie w pełni korzystały z możliwości pozyskania składników krwi z innych Centrów. Poza przekazywaniem informacji o stanie zapasów, nie zapewniono mechanizmów koordynacji gospodarki składnikami krwi w Centrach na terenie kraju, w celu pełnej realizacji składanych zamówień oraz optymalizacji wykorzystania zgromadzonych zapasów składników krwi w terminie ich ważności.

- **RCKiK Kielce** nabyło w latach 2012–2013 w innych Centrach jedynie 12 jednostek KKCz, a w wyniku przeprowadzonych badań kontrolnych ustalono, że w tych latach nie zrealizowano odpowiednio 3,98% i 1,93% otrzymanych zamówień. **RCKiK Zielona Góra** nabyło w kontrolowanym okresie z innych Centrów zaledwie dwie jednostki KKCz, pomimo iż w okresach największych niedoborów w 2012 r., nie zrealizowano od 5% do 8%, a w 2013 r. od 4% do 6% otrzymanych zapotrzebowań na ten składnik krwi.

Zdaniem Dyrektorów RCKiK, Centra niechętnie kupują krew i jej składniki z innych jednostek posiadających nadwyżki, nawet w okresach występujących niedoborów, ponieważ każde Centrum chce wykonać założony plan sprzedaży, ustalony do otrzymania dofinansowania. W przypadku bowiem niewykonania planu, część dotacji podlega zwrotowi. Z tego powodu starają się także blokować możliwość zaopatrywania się przez szpitale ze swego regionu w innych Centrach. Czynnikiem ograniczającym pozyskiwanie składników krwi w innych jednostkach są również koszty transportu, które obciążają przede wszystkim Centra nabywające składniki krwi oraz ryzyko strat w przypadku braku zapotrzebowania na dany składnik krwi w okresie jego ważności.

<sup>86</sup> SP ZOZ w Kępnie i Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>87</sup> Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym oraz Wojewódzkim Centrum Medycznym.

Z uwagi na występujące w tym samym czasie przypadki z jednej strony niedoborów, a z drugiej nadwyżek składników krwi w poszczególnych Centrach, niezbędne jest zapewnienie właściwej koordynacji gospodarki krwią na terenie kraju. W celu zabezpieczenia pacjentów w krew i jej składniki, jak również optymalnego zagospodarowania pozyskanej krwi, wskazane jest stworzenie skutecznych i efektywnych mechanizmów dystrybucji składników krwi pomiędzy Centrami. NIK dostrzega działania podjęte w tym zakresie, polegające na wskazaniu w opracowanym projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, jako odpowiedzialnej za realizację otrzymywanych zamówień na krew i jej składniki oraz sposobu jej postępowania w sytuacji braku możliwości zrealizowania otrzymanego zamówienia z własnych zasobów.

Zdjęcie nr 7

Tablica całodobowe wydawanie krwi RCKiK Opole



Źródło: Materiały własne NIK.

**Wszystkie skontrolowane Centra wydawały krew i jej składniki całodobowo. Również wszystkie objęte kontrolą podmioty lecznicze zapewniły niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie pacjentów w krew i jej składniki.** Podczas kontroli NIK nie stwierdziła przypadków niepodjęcia przez podmioty lecznicze działań w celu zapewnienia pacjentom niezbędnej do leczenia ilości krwi.

W myśl art. 20 ust. 1 dyrektywy 2002/98/WE, Państwa Członkowskie winny podejmować wszelkie niezbędne środki zachęcania **do dobrowolnego, nieodpłatnego oddawania krwi** z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi. Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, **krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi, a wyjątki od tej zasady określa ustawa.** W Polsce udział dawców honorowych utrzymywał się w latach 2010–2013 na zbliżonym poziomie i wynosił średnio 99,9%. Liczba płatnych donacji ulegała systematycznemu zmniejszeniu z 727 w 2010 r. do 423 w 2013 r. Obowiązujące przepisy uprawniały jednak honorowych dawców do dokonania odpisów z tytułu

darowizn przekazanych na cele krwiodawstwa. RCKiK oraz WCKiK na prośbę dawców w latach 2012–2013 wydały ogółem 220,1 tys. zaświadczeń potwierdzających oddanie przez nich krwi lub osocza, co uprawniało, na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 9 lit. c ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych<sup>88</sup>, do dokonania odliczeń darowizn w kwocie ogółem 43 038,3 tys. zł.



Ponad 18% ankietowanych przez NIK krwiodawców wskazało, że korzysta z odliczenia podatkowego darowizn na cele krwiodawstwa. Spośród pozostałych przysługujących dawcom uprawnień ankietowani podali, że najczęściej korzystają ze zwolnienia od pracy w dniu, w którym oddawali krew (63,5% dawców, którzy udzielili odpowiedzi na to pytanie) i posiłku regeneracyjnego (31,6%), a najrzadziej ze zwrotu utraconego zarobku (2,6%) oraz zakupu leków ze zniżkami (9%).

### Ekwiwalenty pieniężne dla dawców krwi

**Przepisy określające zasady wypłaty ekwiwalentów dla dawców krwi rzadkich grup są nieprecyzyjne, co skutkowało ich niestosowaniem w Centrach lub zróżnicowanym podejściem przy ustalaniu prawa dawców do ich otrzymania. Ich obecna treść skutkować może ponoszeniem dodatkowych kosztów związanych z pozyskaniem krwi.**

Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6–9<sup>89</sup> tej ustawy również ekwiwalent pieniężny za krew. Rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi<sup>90</sup>. W rozporządzeniu tym, sformułowana została następująca definicja rzadkiej grupy: *Krwią rzadkiej grupy jest krew, na której składnikach nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 95 % populacji ludzkiej, z układów grupowych: ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, LW, Gerbich, P, Lewis, Lutheran, I, Diego, Yt, Xg, Scianna, Dombrock, Colton, Chido/Rodgers, Cromer, Knops, Indian, HLA, HPA, NA, oraz brak jest antygenów Vel, Lan i Sda.* Nie zostały w nim jednak wymienione rzadkie fenotypy, nie wskazano również źródła, na podstawie którego winny być one ustalane przez Centra, które zobligowane są do stosowania ww. przepisów. W pkt 7.6.3.3 *Medycznych zasadach pobierania krwi*, podano jedynie przykłady rzadkich fenotypów, niezawierających antygenów występujących z dużą lub bardzo dużą częstotliwością.

**Jak wykazały ustalenia kontroli, sformułowana w powyższy sposób definicja jak również stosowane procedury oznaczania antygenów, ograniczały możliwość rzetelnego, jednolitego i jednoznacznego wskazania przez Centra rzadkich fenotypów u dawców krwi, w celu realizacji obowiązku dotyczącego wypłaty ekwiwalentu dawcom posiadającym krew rzadkiej grupy.**

<sup>88</sup> Dz. U. 2012, poz. 361 ze zm., dalej: *ustawa o podatku dochodowym od osób fizycznych*.

<sup>89</sup> Art. 10 został uchylony z dniem 29 września 2007 r.

<sup>90</sup> Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm., dalej: *rozporządzenie w sprawie rzadkich grup krwi*.

Sześć<sup>91</sup> z dziewięciu Centrów zaniechało działań zmierzających do jednoznacznego ustalenia, którzy z dawców z oznaczonym fenotypem posiadają krew spełniającą kryteria do uznania jej za rzadką, w celu wypłaty im ekwiwalentu pieniężnego za oddaną krew lub jej składniki. W poszczególnych Centrach przyjmowano różnorodne kryteria w zakresie kwalifikacji dawców, jako posiadających rzadką grupę krwi i wypłaty im ekwiwalentów z tego tytułu.

- **RCKiK Białystok** na dzień 31 grudnia 2013 r. posiadało zarejestrowanych 60 dawców, których uznano za posiadających rzadką grupę krwi, a w latach 2012–2013 wypłaciło odpowiednio 36 i 32 dawcom krwi pobranej do celów diagnostycznych ekwiwalenty w wysokości odpowiednio 29 tys. zł i 26 tys. zł. Centrum to za fenotypy rzadkie uznawało wskazane w Medycznych zasadach pobierania krwi (przy określaniu fenotypów rzadkich Centrum nie wykraczało jednak poza przykładowe zestawy krwinek wzorcowych określone w pkt 7.6.4 i 7.6.5 tej publikacji). W **RCKiK Łódź** dawcom rzadkich grup wypłacono w latach 2012–2013 dwa ekwiwalenty w kwocie 130 zł, w pozostałych przypadkach donacje uznawano za honorowe. **RCKiK Kalisz** wypłaciło ekwiwalent w kwocie 58,50 zł, za 450 ml pobranej krwi jednemu dawcy (fenotyp DccEEK-) w 2013 r., którego uznano za dawcę rzadkiej grupy krwi z uwagi na małą częstotliwość występowania takiego fenotypu oraz fakt, iż dawcy o takim fenotypie poszukiwano dla pacjenta Instytutu i z tego powodu dawcę wezwano pilnie do oddania krwi. Dyrektor tego Centrum wyjaśnił, że pozostali zarejestrowani dawcy, których można było uznać za dawców rzadkiej grupy krwi – nie otrzymywali ekwiwalentów, ponieważ pobrana od nich krew była wydawana na ogólnych zasadach.

W okresie objętym kontrolą ekwiwalentów za pobraną krew nie wypłacały dawcom rzadkich grup RCKiK Opole, Kielce, Kraków, Racibórz, Zielona Góra oraz WCKiK. Dyrektorzy tych Centrów wyjaśniali, że ekwiwalenty wypłacane są jedynie dawcom wzywanych do oddania krwi dla określonych biorców, a w pozostałych przypadkach dawcy ci oddają krew honorowo. Jako przyczyny niewypłacania ekwiwalentów dawcom rzadkich grup wskazywali także: niezadanie przez dawców wypłaty ekwiwalentów lub rezygnację z ich otrzymania, oznaczanie fenotypu dopiero po oddaniu krwi, oznaczenie fenotypów jedynie z układów klinicznie istotnych m.in. ze względu na wysokie koszty lub możliwość oznaczenia części fenotypów jedynie przez Instytut, brak ustalonego w *Medycznych zasadach pobierania krwi* obowiązku oznaczania antygenów spoza układu ABO, Rh i Kell. W wyjaśnieniach podkreślano, że to biorca winien ukierunkowywać działania związane z poszukiwaniem przez Centrum dawcy rzadkiej grupy, ponieważ rutynowe prowadzenie badań krwi dawców w zakresie niektórych układów grupowych wymienionych w rozporządzeniu w sprawie rzadkich grup krwi, jest ekonomicznie nieuzasadnione.

W myśl art. 11 ust. 2 ww. ustawy, Minister Zdrowia określa rzadkie grupy krwi na wniosek Instytutu. Według wyjaśnień Kierownika Zakładu Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu, w praktyce transfuzjologicznej dawca rzadkiej grupy jest wzywany do oddania krwi lub jej składnika w przypadku, gdy taka krew jest potrzebna dla określonego biorcy z przeciwciałami. W przypadku, gdy taki dawca regularnie oddaje krew i ta krew jest przetaczana biorcom, u których nie ma określonych przeciwciał, powinien być traktowany, jak każdy inny dawca. Zastępca Dyrektora Instytutu ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że w latach 2012–2013 IHiT wykonywał oznaczenia fenotypów krwinek czerwonych u krwiodawców, których wyniki kwalifikują ich jako dawców rzadkiej grupy krwi (JMh ujemny – 3 dawców, Yt (a-) – 3 dawców, Kn (a-) – 2 dawców, Lu (b-) – 1 dawca). Oznaczenia zostały wykonane w próbkach KKCz wcześniej pobranych donacji, zanim okazało się, że ich fenotyp jest bardzo rzadki. Dawcy nie otrzymali więc za oddanie krwi ekwiwalentu pieniężnego. Również zdaniem Zastępcy Dyrektora Instytutu ds. Transfuzjologii, ekwiwalent pieniężny winien być wypłacony w sytuacjach, gdy dawca o zidentyfikowanej rzadkiej grupie krwi jest wzywany do oddania krwi dla konkretnego biorcy z przeciwciałami lub gdy krew tego dawcy zostaje zamrożona w celu wykorzystania jej wyłącznie dla biorców z przeciwciałami.

<sup>91</sup> RCKiK Kalisz, Kielce, Opole, Racibórz, Zielona Góra, WCKiK.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że obowiązujące przepisy art. 11 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz rozporządzenia w *sprawie rzadkich grup krwi*, nie uzależniają wypłaty ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew od dawcy posiadającego rzadką grupę krwi, od jego wezwania do oddania krwi. Ich brzmienie wskazuje na obowiązek wypłaty ekwiwalentu każdemu dawcy rzadkiej grupy. Podkreślić również należy, że część fenotypów wskazanych w złożonych podczas kontroli wyjaśnieniach oraz w Medycznych zasadach pobierania krwi, jako rzadkie – niezawierające antygenów powszechnych – należało do układów grupowych niewymienionych w rozporządzeniu w sprawie rzadkich grup krwi np. LAN – Langereis, Yt(a-) – Cartwright, JHM ujemny – JHM, co w praktyce oznaczało brak możliwości zgodnej z obowiązującymi przepisami wypłaty ekwiwalentów dawcom takiej krwi.

Obowiązujące nieprecyzyjne regulacje prawne w zakresie ekwiwalentów pieniężnych dla dawców krwi rzadkich grup nie gwarantują rzetelnej realizacji obowiązku wypłaty tych ekwiwalentów i mogą generować dodatkowe koszty, pomimo wydawania takiej krwi na ogólnych zasadach. Najwyższa Izba Kontroli dostrzega potrzebę doprecyzowania definicji rzadkiej grupy oraz zasad ustalania prawa do ekwiwalentu/rekompensaty dla dawców rzadkich grup. Jednocześnie zauważa podjęte w trakcie trwania kontroli działania na rzecz wprowadzenia takich regulacji do projektu ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*.

Według danych posiadanych przez NCK, wysokość wypłaconego w latach 2012–2013 przez RCKiK ekwiwalentu pieniężnego dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych wynosiła łącznie 1 130,1 tys. zł, z tego: 656,7 tys. zł w 2012 r. oraz 473,4 tys. zł w 2013 r. Najwyższe ekwiwalenty wypłacono w RCKiK w Radomiu: 168,6 tys. zł w 2012 r. i 107 tys. zł w 2013 r.

Za wyjątkiem jednego przypadku, podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie wypłat ekwiwalentów dawcom poddanym zabiegom uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

#### Zarządzanie publiczną służbą krwi

**Ze względu na umiejscowienie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w trzech resortach (zdrowia, obrony narodowej i spraw wewnętrznych), utrudnione było zarządzanie publiczną służbą krwi w Polsce oraz sporządzanie sprawozdawczości dla Komisji Europejskiej. Część zadań z zakresu publicznej służby krwi powierzono do realizacji jednocześnie kilku jednostkom, a w przypadku RCKiK i Centrów resortowych nie określono precyzyjnie zakresu kompetencji w obszarze sprawowania nadzoru nad podmiotami leczniczymi oraz pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej.**

Zgodnie z § 2 pkt 12 Statutu NCK<sup>92</sup>, przedmiotem jego działalności było gromadzenie, analiza i opracowanie danych statystycznych, niezbędnych dla właściwego zarządzania publiczną służbą krwi. Powyższe było utrudnione z uwagi na fakt, iż NCK nie posiadało uprawnień do egzekwowania przekazywania danych statystycznych z Wojskowego Centrum oraz Centrum MSW. NCK przekazywało wprawdzie druki zestawień obejmujących roczne dane statystyczne z zakresu

<sup>92</sup> Załącznik Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi, Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 60 ze zm.



krwiodawstwa i krwiolecznictwa również do Wojskowego Centrum i Centrum MSW, jednak informacje w tym zakresie na zasadzie dobrowolności przekazywało tylko Wojskowe Centrum. Według informacji uzyskanej w trakcie kontroli od Dyrektora Centrum MSW, Centrum to nie znalazło podstawy prawnej do sprawozdawania do NCK. Od 2011 r. NCK zgłaszało potrzebę dokonania zmian w programie badań statystycznych, aby była możliwość pozyskania danych statystycznych od wszystkich podmiotów realizujących zadania publicznej służby krwi w Polsce. W związku z powyższymi ograniczeniami większość analiz prowadzona była przez NCK na podstawie danych pozyskiwanych z RCKiK. Ponadto otrzymywane przez NCK dane statystyczne m.in. w zakresie donacji, wytworzonych składników krwi i ich wykorzystania, przekazywane przez RCKiK w różnych typach sprawozdawczości, były niespójne lub niekompletne, co wynikało z niedoskonałości systemów informatycznych lub przygotowania danych niezgodnie z przekazaną metodyką. Skutkowało to koniecznością dokonywania dodatkowych uzgodnień i korekt oraz utrudniało prowadzenie bieżących analiz.

W latach 2012–2013 NCK opracowało dwie *Analizy finansowo-merytoryczne funkcjonowania RCKiK*, (w 2012 r. za lata 2008–2011 oraz w 2013 r. za lata 2008–2012), których głównym celem było zobrazowanie efektów działalności tych jednostek w trzech obszarach: osiągniętych efektów finansowych, gospodarki krwią i jej składnikami oraz zależności pomiędzy wielkością osiągniętych przychodów i ponoszonych kosztów, a wielkością RCKiK, ze szczególnym uwzględnieniem takich zagadnień jak: wielkość zatrudnienia, liczba pobieranych donacji, liczba mieszkańców oraz szpitali na terenie działania danego RCKiK. W 2013 r. NCK przedstawiło Ministrowi Zdrowia propozycje restrukturyzacji publicznej służby krwi. W ocenie NCK funkcjonowanie niektórych RCKiK w dotychczasowej strukturze może okazać się nieefektywne i niecelowe z punktu widzenia rozmieszczenia, znacznej decentralizacji jednostek organizacyjnych oraz generowanych przez te jednostki kosztów. Ponadto zmniejszenie liczby RCKiK do nie więcej niż 11 zdaniem NCK umożliwi wzmocnienie nadzoru nad tymi jednostkami, również merytorycznego. Decyzje w sprawie przedłożonych propozycji nie zapadły do końca kontroli NIK.

W latach 2012–2013 **Instytut oraz NCK nie opracowywały i nie przedkładały do zatwierdzenia Ministrowi Zdrowia planów działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa**, pomimo iż zadania w tym zakresie określone zostały dla tych jednostek odpowiednio w art. 25 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi oraz § 2 pkt 4 i 5 Statutu NCK. Jak wskazano w wyjaśnieniach, zakres przedmiotowy ww. planów, wypełnia realizacja programów zdrowotnych w tej dziedzinie oraz, że w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, wśród zadań Instytutu nie przewiduje się już opracowywania takich planów. Instytut nie **przekazywał** również **Ministrowi Zdrowia** w kontrolowanym okresie informacji **niezbędnych do dokonywania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew oraz opracowywania bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie**, pomimo iż zadanie takie zostało powierzone Instytutowi w art. 25 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi. Według wyjaśnień Dyrektora Instytutu, przedstawiciel tej jednostki uczestniczył w pracach Krajowej Rady, podczas których omawiane były różne aspekty dotyczące planowania gospodarki krwią, a ustalone rekomendacje przedstawiane były do akceptacji Ministra Zdrowia. Ponadto wskazał na współpracę z NCK. Nie kwestionując podejmowania przez Instytut powyższych działań, nie można zgodzić się z argumentacją, że stanowiły one realizację ww. ustawowego zadania Instytutu.

**Nieprzekazywanie** przez wyznaczone do tego instytucje informacji niezbędnych do dokonania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew mogło **ograniczać Ministrowi Zdrowia dostęp do bieżących i kompleksowych danych z tego obszaru oraz możliwość dokonania ich analiz.**

**Najwyższa Izba Kontroli zwróciła również uwagę, na zbieżne zadania Instytutu, NCK i Krajowej Rady,** określone odpowiednio w art. 25 pkt 4–5 ustawy *o publicznej służbie krwi*, § 2 pkt 2–5 Statutu NCK, oraz w art. 26 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy. Jak wyjaśniła Dyrektor NCK, zadania kierowanej przez nią jednostki obejmują nie tylko krew i jej składniki, jak to jest w przypadku Instytutu, ale również produkty krwiopochodne oraz, że NCK swoimi zadaniami obejmuje inny zakres danych. Taki jednak podział zadań wynika w ocenie NIK z przyjętej praktyki, a nie z obowiązujących regulacji. Instytut realizował na zlecenie Ministerstwa Zdrowia lub NCK również inne zadania z zakresu publicznej służby krwi, niewymienione w ww. ustawie, w szczególności wymagające wiedzy specjalistycznej z zakresu transfuzjologii, nawet gdy zadania te były przedmiotem działalności NCK.

W zakresie sprawowania przez Centra nadzoru obejmującego czynności i badania związane z przetaczaniem krwi w obowiązujących przepisach **nie wskazano precyzyjnie, które właściwe miejscowo, czy resortowo Centrum winno sprawować nadzór nad podmiotami leczniczymi oraz pracownikami serologii,** co opisano szerzej w dalszej części Informacji. Z ustaleń kontroli NIK wynika także, że Instytut, którego zadaniem określonym w art. 25 pkt 7 ustawy *o publicznej służbie krwi*, było organizowanie pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew, nie został uwzględniony w tym zakresie w procedurach reagowania kryzysowego wojewódzkich centrów zarządzania kryzysowego<sup>93</sup>. Nie przewidziano w nich powiadamiania Instytutu w przypadkach zwiększonego zapotrzebowania na krew i jej składniki jak również Instytut nie oferował w kontrolowanym okresie takiej pomocy. W siedmiu z 16 WCZK uwzględniono jednak współpracę z RCKiK, a w udzielonych NIK informacjach część wojewodów zwróciła uwagę, że w sytuacjach nagłego, zwiększonego zapotrzebowania na krew możliwe jest zwolnienie części zapasów krwi gromadzonych przez Centra.

Powyższe ustalenia kontroli NIK wskazują na potrzebę dokonania analizy zadań z zakresu publicznej służby krwi, pod kątem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację.

#### Porównanie efektywności działania skontrolowanych Centrów

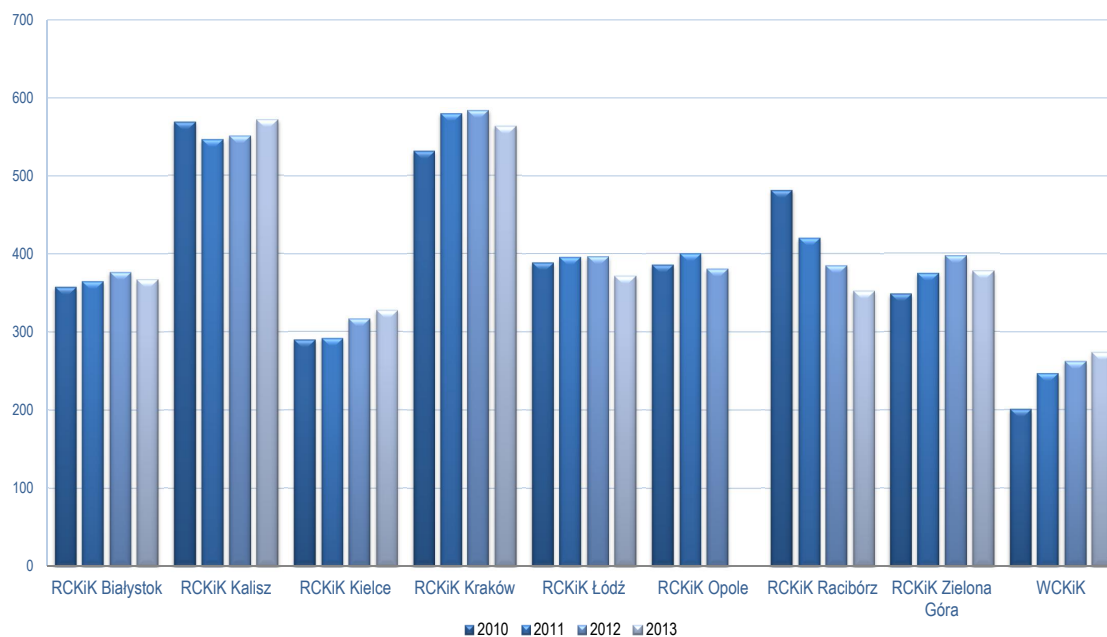
**W poszczególnych Centrach znacznie różnicowane były uzyskiwane wskaźniki zarówno liczby pobranych donacji przypadających na jednego pracownika, jak również średni koszt donacji, przy czym był on zdecydowanie wyższy w Centrach resortowych niż w RCKiK. Najistotniejszy wpływ na wartości tych wskaźników miała liczba pobieranych donacji oraz koszty stałe ponoszone przez poszczególne Centra.**

W latach 2010–2013 najwyższy wskaźnik donacji na jednego pracownika osiągnięto w RCKiK Kraków (średniorocznie 565 donacji) oraz w RCKiK Kalisz (559), a najniższy był w WCKiK (246), choć w tym okresie uległ on zwiększeniu o 36%. Wskaźnik ten obniżył się najbardziej w RCKiK Racibórz (z 482 donacji w 2010 r. do 353 w 2013 r., tj. o 26,7%). W Centrum tym ograniczono pobieranie krwi ze względu na większą liczbę donacji od zapotrzebowania podmiotów leczniczych działających na tym terenie i nie w pełni skuteczne działania na rzecz zagospodarowania wytworzonych składników krwi w terminie ich ważności.

<sup>93</sup> Dalej: WCZK.

Wykres nr 10

Średnia liczba donacji przypadająca na pracownika zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi (w przeliczeniu na pełnozatrudnionych)

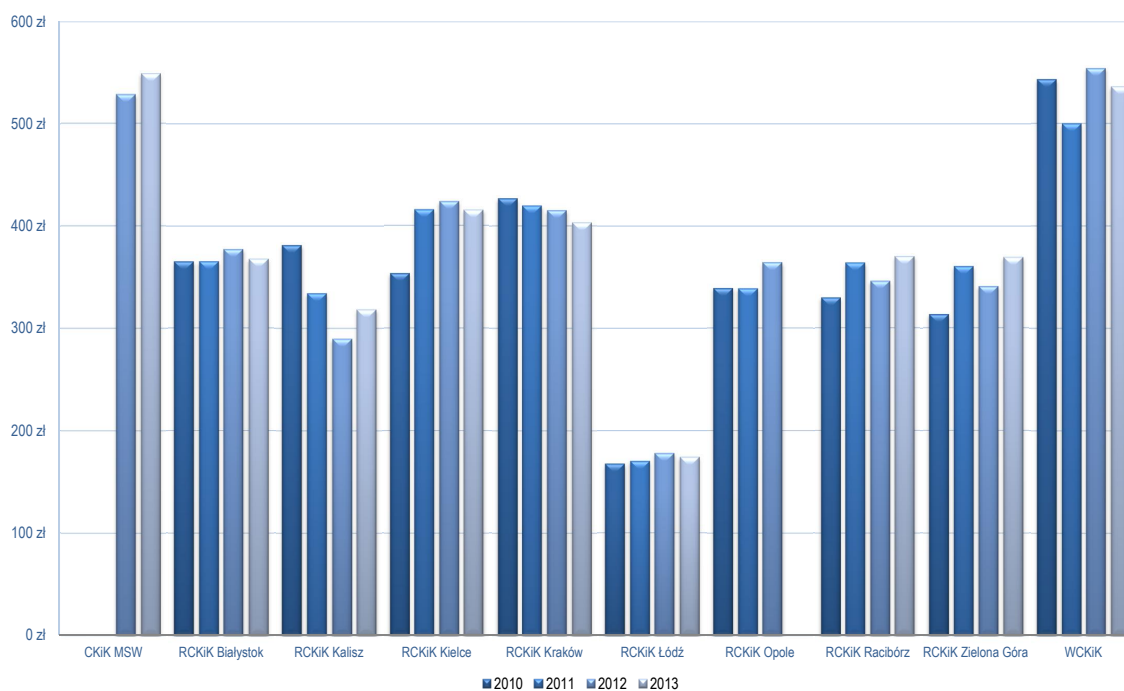


Źródło: Opracowanie własne NIK.

W Centrum MSW i Wojskowym Centrum poniesione koszty w przeliczeniu na jedną pobraną donację wyniosły odpowiednio 529 zł i 554,4 zł w 2012 r. oraz 549,3 zł i 536,7 zł w 2013 r., podczas gdy w kontrolowanych RCKiK wahały się w 2012 r. od 177,7 zł w RCKiK Łódź do 424 zł w RCKiK Kielce oraz w 2013 r. od 173,9 zł w RCKiK Łódź do 415,7 zł w RCKiK Kielce.

Wykres nr 11

Średni koszt donacji w poszczególnych Centrach w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK.

### Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

**Krajowa Rada analizowała zagadnienia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz przedkładała Ministrowi Zdrowia rekomendacje dotyczące działań w tym obszarze. Nie zachowano jednak ciągłości jej pracy.**

**Działania Ministra Zdrowia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa wspierane były przez Krajową Radę, organ doradczy i opiniodawczy,** o którym mowa w art. 26 ustawy o *publicznej służbie krwi*. Krajowa Rada, powołana na lata 2011–2013, przedłożyła Ministrowi Zdrowia łącznie 18 rekomendacji, z których m.in. dziewięć zostało zaakceptowanych, a dwie zostały ponownie skierowane do rozpatrzenia przez Krajową Radę. Wprawdzie tryb powołania nowej Rady na lata 2013–2015 i jej skład były zgodne z art. 26 ust. 3–4 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz z § 2 Statutu o Krajowej Radzie<sup>94</sup>, jednak jej członkowie zostali powołani dopiero z dniem 5 listopada 2013 r., tj. **po czterech miesiącach od zakończenia poprzedniej kadencji. Ograniczyło to Ministrowi Zdrowia dostęp do opinii specjalistów z dziedziny krwiodawstwa, krwiolecznictwa oraz zaopatrzenia w krew i produkty krwiopochodne w tym okresie.** Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia<sup>95</sup> w wyjaśnieniach wskazała na złożony proces wyboru członków Krajowej Rady oraz zbyt krótką jej kadencję, w szczególności biorąc pod uwagę częstotliwość zwoływania jej posiedzeń (kilka razy w roku). W opracowanym projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie* zaproponowano, aby kadencja Krajowej Rady trwała cztery lata.

### Finansowanie publicznej służby krwi

**Zapewniono dofinansowanie działalności publicznej służby krwi z budżetu państwa, w tym w ramach programów zdrowotnych.**

W kontrolowanym okresie wydatki związane z krwiodawstwem, krwiolecznictwem i publiczną służbą krwi **były finansowane lub dofinansowywane z budżetu państwa** z części będących w dyspozycji Ministra Zdrowia, Ministra Obrony Narodowej oraz Ministra Spraw Wewnętrznych. Minister Zdrowia wydatkował na ten cel w latach 2012–2013 odpowiednio: 401 080 tys. zł i 352 482 tys. zł.<sup>96</sup> Centrum MSW otrzymało dotacje z części 42 (sprawy wewnętrzne) z przeznaczeniem na dofinansowanie zadania polegającego na pobieraniu krwi i dokonywaniu zabiegów z tym związanych, które wyniosły: 1 175 tys. zł w 2012 r. i 1 000 tys. zł w 2013 r. WCKiK otrzymało z Ministerstwa Obrony Narodowej dofinansowanie na pokrycie kosztów realizacji zadań określonych w art. 27 pkt 3–6 ustawy o publicznej służbie krwi w kwocie 5 348,8 tys. zł w 2012 r. oraz 4 593,6 tys. zł w 2013 r.

**W kontrolowanym okresie Minister Zdrowia finansował realizację dwóch programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa: Programu Leczenia Chorych na Hemofilię<sup>97</sup> i Programu samowystarczalności.**

<sup>94</sup> Nadany przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Dz. Urz. MZ z 2005 r. Nr 8, poz. 29 ze zm.

<sup>95</sup> Dalej: DPZ.

<sup>96</sup> Zmniejszenie wydatków w 2013 r. dotyczyło głównie zakupu immunoglobuliny anty-D (obniżenie wydatków o 1 925,6 tys. zł) oraz zakupu koncentratów czynników krzepnięcia w ramach Programu Leczenia Chorych na Hemofilię (obniżenie wydatków o 46 437,1 tys. zł).

<sup>97</sup> Na Program ten wydatkowano 288 619 tys. zł w 2012 r. oraz 242 364 tys. zł w 2013 r.

## Wydatki na krwiodawstwo i krwiolecznictwo w układzie zadaniowym

**W Ministerstwie Zdrowia ewidencjonowano wydatki na krwiodawstwo i krwiolecznictwo w układzie zadaniowym. Ustalone mierniki nie umożliwiły jednak w pełni oceny stopnia realizacji ustalonych celów, a część z nich nie była jednoznacznie powiązana z poniesionymi wydatkami.**

Dla poszczególnych zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa określone zostały mierniki, a ich wartości ustaliło NCK<sup>98</sup> na podstawie prognozowanych zmian.

W ramach kontroli P/14/001 – Wykonanie ustawy budżetowej na rok 2013 w części 46 Zdrowie oraz wykonanie planu finansowego Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych w 2013 r., NIK stwierdziła m.in. nieprawidłowości dotyczące nierzetelnego ustalenia miernika celu w realizacji działania nr 20.1.2.9 *Leczenie chorych na hemofilię*, którym była wartość zużycia koncentratu czynnika krzepnięcia VIII w przeliczeniu na 1 mieszkańca rocznie. Określona przez NCK wielkość planowanego i zrealizowanego miernika nie była powiązana z nakładami finansowymi z budżetu Ministerstwa Zdrowia przeznaczonymi na to działanie. Planowany miernik ustalono sumując rzeczywiste zużycie leków na koniec 2012 r. w dwóch programach: *Programie Leczenia Chorych na Hemofilię* oraz programie lekowym finansowanym i realizowanym przez NFZ – *Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*. Ponadto ustalono, iż w ramach środków przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia do NCK, poza koncentratem czynnika krzepnięcia VIII i rekombinowanego czynnika VIII, zakupiono i użyto inne leki<sup>99</sup>, których nie uwzględniono przy ustalaniu wskaźnika. Nie odpowiadało to wymogom określonym przepisem ust. 79 pkt 4 załącznika Nr 66 do rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 31 maja 2012 r. w sprawie szczegółowego sposobu, trybu i terminów opracowania materiałów do projektu ustawy budżetowej na rok 2013<sup>100</sup>, który stanowi iż wielkość docelowych mierników określa się dążąc do powiązania tych wielkości z wysokością planowanych wydatków.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła również uwagę, że określony dla działania 20.1.15.2 *Pobieranie krwi oraz obrót nią i jej składnikami* **miernik liczba pobranych donacji krwi pełnej, nie pozwala na określenie stopnia realizacji celów zadania**, tj. czy została zapewniona odpowiednia ilość krwi i jej składników do transfuzji. Ponadto miernikiem dla działania 20.1.5.4 *Narodowe odznaki Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu oraz odznaki i legitymacji Zasłużony Honorowy Dawca Krwi* była liczba złożonych wniosków o nadanie odznaki Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu, na którą Minister Zdrowia nie miał wpływu. Od 2014 r. został on jednak zmieniony na liczbę pozytywnie rozpatrzonych wniosków o nadanie odznaki Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu.

<sup>98</sup> Zużycie koncentratu czynnika krzepnięcia VIII w przeliczeniu na 1 mieszkańca – 5,08 j.m. w 2013 r. (miernik ustalony od 2013 r.), liczba jednostek KKCz wydanych do leczenia – 1 144 529 w 2012 r. i 1 088 716 w 2013 r., % przyrostu donacji krwi pełnej w stosunku do roku poprzedniego 0,30% w 2012 r. i (-)0,10% w 2013 r., liczba pobranych donacji krwi pełnej – 1 200 859 w 2012 r. i 1 199 604 w 2013 r., zaawansowanie realizowanych inwestycji – 54% w 2012 r. i 99% w 2013 r., liczba złożonych wniosków o nadanie odznaki *Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu* – 420 w 2012 r. i 585 w 2013 r.).

<sup>99</sup> Rzeczywiste zużycie obejmowało m.in. wyrażone w j.m koncentraty czynnika IX – 17.878.400 j.m., rekombinowany czynnik IX – 325.750 j.m., koncentrat czynnika VIII zawierający czynnik von Willebranda – 10.023.600 j.m., koncentrat PCC 647.600 j.m. koncentrat czynnika VII – 829.800 j.m. Ilości zużycia tych koncentratów nie przeliczono na 1 mieszkańca.

<sup>100</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 628.

#### 4.2 Gospodarowanie krwią i jej składnikami

**Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, gospodarowanie krwią i jej składnikami do celów klinicznych, a negatywnie zagospodarowanie nadwyżek osocza.**

##### Wykorzystanie pozyskanej krwi i jej składników

**W Centrach i podmiotach leczniczych nie zapewniono w pełni optymalnego zagospodarowania krwi i jej składników w terminie ich ważności. Straty występowały zarówno w wyniku nieprawidłowych działań kontrolowanych jednostek, jak również z przyczyn, na które kontrolowane jednostki miały ograniczony wpływ. W części skontrolowanych szpitali podejmowano jednak działania na rzecz optymalizacji wykorzystania krwi i jej składników.**

W latach 2010–2013 **wzrastała liczba wytwarzanych składników krwi, jak i wydawanych do lecznictwa**, co przedstawiono w tabeli nr 1 w pkt 6.4 Informacji. Spośród wytworzonych w tym okresie 9 966,5 tys. jednostek i opakowań składników krwi, **do lecznictwa za opłatą wydano 6 292,2 tys., co stanowiło 63,2%**. Pozostałe składniki poddano utylizacji, zmagazynowano, a nadwyżki osocza zbywano wytwórniom farmaceutycznym.

W latach 2010–2013 w RCKiK oraz WCKiK **dokonano utylizacji łącznie ok. 607 tys. jednostek i opakowań krwi i jej składników, co stanowiło 6,1% wytworzonych w tym okresie. Liczba jednostek i opakowań zutyliizowanej krwi i jej składników systematycznie wzrastała w ww. okresie i wynosiła: 119,7 tys. w 2010 r., 149,6 tys. w 2011 r., 152,8 tys. w 2012 r. i 184,8 tys. w 2013 r. Również udział procentowy utylizowanych składników krwi w stosunku do wytworzonych ulegał zwiększeniu z 4,9% w 2010 r., 6% w 2011 r., 6,1% w 2012 r. do 7,4% w 2013 r.** Według danych WHO ze 148 krajów, w 2011 r. spośród 67,3 mln donacji krwi pełnej zniszczono 3,5 mln donacji krwi pełnej i KKCz, co stanowiło 5,2%<sup>101</sup>.

**W Centrach głównymi przyczynami utylizacji krwi i jej składników w latach 2010–2013 były:**

- **negatywny wynik kontroli wizualnej** (z tego powodu zutyliizowano 1,6% wytworzonych w tym czasie składników krwi);
- **przeterminowanie** (z powodu którego zutyliizowano 1,4% wytworzonych składników, tj. 136,7 tys. jednostek i preparatów);
- **uszkodzenia mechaniczne** (w wyniku których zutyliizowano 0,9% wytworzonych składników).

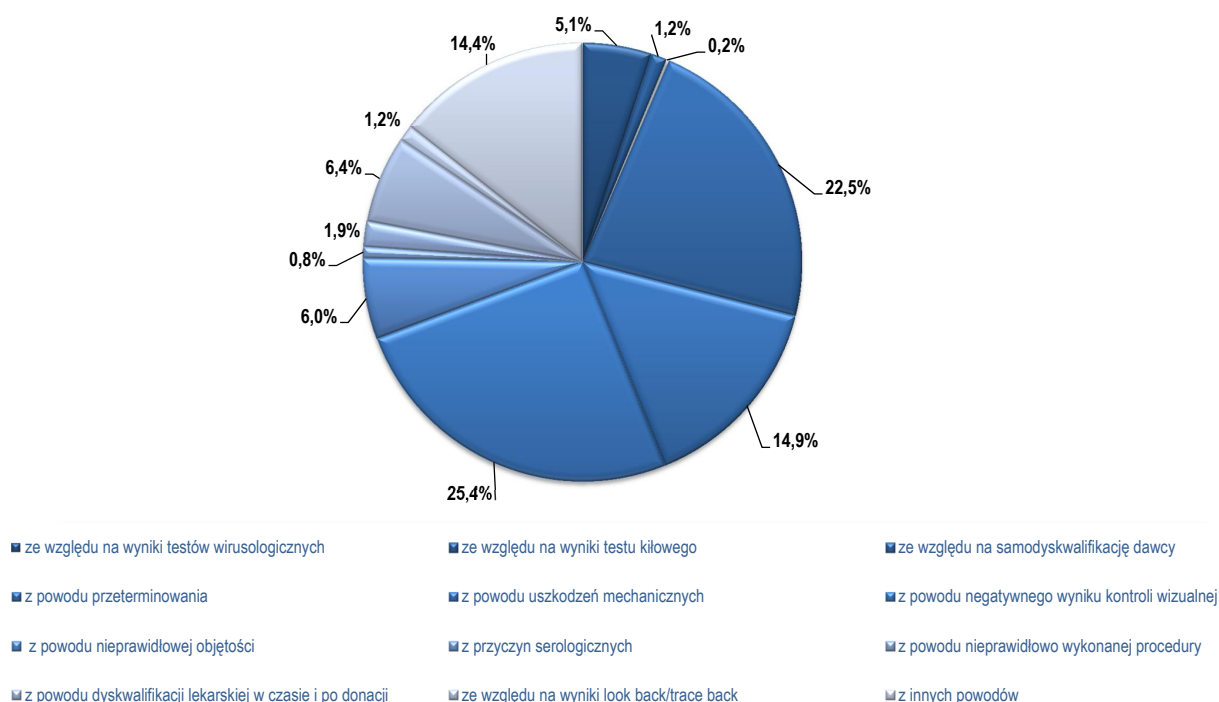
W latach 2010–2013 coraz mniej składników utylizowanych było ze względu na wyniki testów wirusologicznych, jednocześnie sukcesywnie wzrastała liczba utylizacji z powodu uszkodzeń mechanicznych, nieprawidłowej objętości, nieprawidłowo wykonanej procedury, dyskwalifikacji lekarskiej oraz z przyczyn serologicznych. Wahaniom ulegała liczba składników krwi utylizowanych w wyniku ich przeterminowania<sup>102</sup>.

<sup>101</sup> *Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation*, Global Status 2013 r. s. 22 World Health Organization

<sup>102</sup> 30,5 tys. jednostek w 2010 r.; 37,7 tys. w 2011 r.; 30,8 tys. w 2012 r.; 37,7 tys. w 2013 r.

## Wykres nr 12

## Przyczyny dyskwalifikacji zutilizowanej krwi i jej składników w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

Główne przyczyny zniszczeń były odmienne dla poszczególnych składników krwi. Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji KPK była jej nieprawidłowa objętość (56,5%) oraz negatywny wynik kontroli wizualnej 24,2%. KKCz było utylizowane przede wszystkim z powodu przeterminowania. W ww. latach z tego powodu zutilizowano 92,2 tys. jednostek tego składnika<sup>103</sup>. Ponadto z powodu uszkodzeń mechanicznych zutilizowano łącznie 5,8 tys. jednostek<sup>104</sup> KKCz, a ze względu na nieprawidłowo wykonaną procedurę 3,4 tys. jednostek<sup>105</sup>. Również KKP najczęściej utylizowano z powodu przeterminowania (52,4%), a także z powodu uszkodzeń mechanicznych (12,2%). Głównymi przyczynami utylizacji osocza były z kolei negatywne wyniki kontroli wizualnej (36,7%) oraz uszkodzenia mechaniczne (21,4%). Szczegółowe zestawienie liczby zutilizowanych składników krwi, ze wskazaniem przyczyn zniszczeń przedstawiono w tabeli nr 2 w pkt 6.4 Informacji.

W poszczególnych Centrach stwierdzono odmienne najczęstsze przyczyny dyskwalifikacji i niszczenia składników krwi. Przykładowo w RCKiK Białystok, Kraków i Łódź składniki krwi dyskwalifikowano najczęściej z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej, w RCKiK Kalisz, Kielce, Racibórz, Zielona Góra i WCKiK na skutek przeterminowania, a w RCKiK Opole z powodu uszkodzeń mechanicznych.

W celu porównania i oceny skuteczności zarządzania gromadzonymi zapasami krwi i jej składników w kontrolowanych Centrach wyliczono wskaźniki zarządzania zapasami<sup>106</sup>.

<sup>103</sup> Z tego 24 179 w 2010 r. (57,02%), 28 112 w 2011 r. (58,2%), 21 079 w 2012 r. (50,81%) oraz 18 824 w 2013 r. (48,42%).

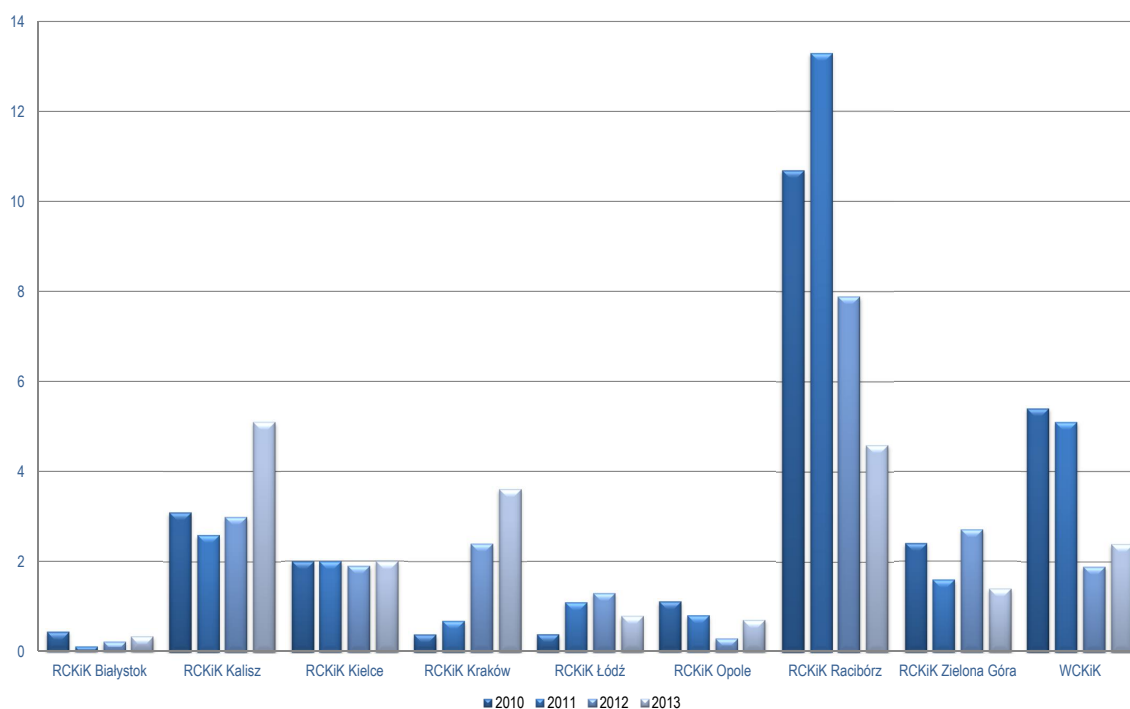
<sup>104</sup> Z tego 1 516 w 2010 r., 1 419 w 2011 r., 1 497 w 2012 r. oraz 1 357 w 2013 r.

<sup>105</sup> Z tego 522 w 2010 r., 719 w 2011 r., 772 w 2012 r. oraz 1 354 w 2013 r.

<sup>106</sup> Wyrażony w % stosunek liczby przeterminowanych składników krwi do liczby zakwalifikowanych do obrotu i przekazanych do ekspedycji jednostek i preparatów wraz z zakupami z innych Centrów.

Wykres nr 13

Wskaźnik zarządzania zapasami w Centrach w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK.

**W siedmiu z dziewięciu Centrów, organizacja pobierania oraz zagospodarowania krwi i jej składników, nie zapewniała w latach 2012–2013 ograniczenia strat spowodowanych ich przeterminowaniem.** Ilość pobieranej krwi i wytwarzanych z niej składników okresowo znacznie przewyższała zapotrzebowania kierowane do tych Centrów ze strony podmiotów leczniczych, a podejmowane działania na rzecz przekazania nadwyżek innym Centrum, zaopatrywania podmiotów leczniczych poza terenem działania tych Centrów, a w przypadku WCKiK szpitali cywilnych, nie były w pełni skuteczne. W WCKiK, na straty związane z przeterminowaniem składników krwi, znacząco wpływał również brak możliwości zbycia nadwyżek osocza wytwórciom farmaceutycznym (ze względu na nieposiadanie zezwolenia GIF, wymaganego w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych), a w RCKiK Kraków niepozyskanie odbiorcy dla części nadwyżek osocza.

- W **RCKiK Kalisz** dopuszczono do przeterminowania składników krwi w liczbie 1 282 jednostek w 2012 r. i 2 652 jednostek w 2013 r., których koszt wytworzenia wyniósł ogółem 1 185 tys. zł, a wskaźnik zarządzania zapasami uległ w tych latach pogorszeniu i wyniósł odpowiednio 3% i 5,1%. W **RCKiK Zielona Góra** w latach 2012–2013 wskaźnik zarządzania zapasami wyniósł 2,7% oraz 1,4% i przeterminowaniu uległo w tym czasie odpowiednio 1 219 i 602 jednostki składników krwi, co skutkowało stratami w łącznej kwocie 306 tys. zł. W **RCKiK Kielce** w 2012 r. przeterminowaniu uległo 1 068 jednostek, a w 2013 r. 1 163 jednostki składników krwi, co spowodowało straty w kwocie 344,6 tys. zł. Wskaźnik zarządzania zapasami w tych latach wyniósł 1,86% i 1,97%. W **RCKiK Racibórz** w latach 2012–2013 przeterminowaniu uległo odpowiednio 2 047 i 1 811 jednostek składników krwi o wartości ogółem 686,2 tys. zł. Wskaźnik zarządzania zapasami w tym Centrum w latach 2010–2013 wyniósł odpowiednio: 10,7%, 13,3%, 7,9% i 4,6%. W **RCKiK Kraków** w latach 2010–2011 liczba wszystkich przeterminowanych składników krwi wynosiła, odpowiednio, 524 i 841, a w latach 2012–2013 2 975 i 4 275, przy czym udział FFP w liczbie składników przeterminowanych stanowił 54,9% w 2012 r. (1,6 tys. jednostek) i 70,2% w 2013 r. (3 tys. jednostek).



Zdjęcie nr 8  
Magazyn ekspedycji RCKiK Racibórz



Źródło: RCKiK Racibórz, autor Mateusz Wiecha.

Dyrektorzy Centrów wskazywali, że zobowiązani są do przyjęcia każdego chętnego do oddania krwi lub jej składników dawcy, a jednocześnie nie są w stanie przewidzieć, jakie będzie zapotrzebowanie podmiotów leczniczych na składniki krwi.

**W trakcie kontroli stwierdzono również przypadki zniszczenia krwi wskutek awarii sprzętu, zdarzeń losowych, ale także z powodu braku zachowania należytej rzetelności działań pracowników kontrolowanych jednostek.**

- W wyniku nierzetelnych działań pracowników **RCKiK Białystok** polegających na pozostawieniu na stole pojemnika z jednostkami KKGZ i niedomknięciu drzwi w witrynie z KKGZ, w latach 2012–2013 zniszczono 61 jednostek tego składnika o łącznej wartości 13,6 tys. zł. Brak rzetelnego nadzoru pracownika nad warunkami temperaturowymi przechowywania składników krwi, był przyczyną dyskwalifikacji i zniszczenia w **RCKiK Łódź** w 2013 r. 444 jednostek FFP o wartości 26,3 tys. zł z powodu ich częściowego rozmrożenia w związku z awarią zamrażarki. W **RCKiK Kraków**, w wyniku zalania mroźni podczas intensywnych opadów deszczu, zniszczeniu uległo w 2013 r. 2,2 tys. litrów osocza (ubezpieczyciel przyznał i wypłacił Centrum z tego tytułu odszkodowanie za zniszczone osocze w kwocie 788,2 tys. zł).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami § 4 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców i dawców krwi<sup>107</sup>, próbki do badań wirusologicznych pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika. Ogranicza to ryzyko zamiany próbek, jednak skutkuje pobraniem i rozdzieleniem na składniki również krwi od dawców zakażonych, która jest następnie dyskwalifikowana. Według szacunków NCK, koszty wytworzenia i utylizacji składników krwi zdyskwalifikowanych z powodu dodatnich wyników testów wirusologicznych wynoszą ok. 1 033 tys. zł rocznie. **NIK uwzględniła podjęte działania NCK na rzecz ograniczenia kosztów zniszczeń krwi z przyczyn wirusologicznych i wdrożenia pilotażowo projektu *Kandydat na dawcę*.** Jego celem poza zmniejszeniem start związanych z poborem i przetwarzaniem krwi od zakażonych dawców, jest również poprawa wskaźników

<sup>107</sup> Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi.

zakażeń wśród dawców krwi. Według założeń tego projektu, od kandydata na dawcę po jego zarejestrowaniu pobrana zostanie próbka do badań, przeprowadzony zostanie wywiad lekarski oraz kwalifikacja na dawcę. Pobranie krwi następować będzie dopiero od pozytywnie zweryfikowanego w ww. sposób dawcy.

W skontrolowanych Centrach **składniki krwi wydawano według terminów ważności** poczynając od składników o najkrótszym terminie<sup>108</sup>, co ograniczało ich przeterminowanie. **W przypadkach posiadania przez Centra nadwyżek** poszczególnych rodzajów składników krwi, **skutkowało to jednak przekazywaniem do podmiotów leczniczych składników z krótkim terminem ważności, a to z kolei ograniczało możliwości jej wykorzystania w szpitalach.**

- *W SP ZOZ Kępno* komitet transfuzjologiczny dokonał analizy przyczyn wzrostu przeterminowania KKCz, a Dyrektor Szpitala wystąpił do Dyrektora RCKiK Kalisz z wnioskiem o wydawanie szpitalowi krwi i jej składników o dłuższym terminie ważności, wskazując, iż otrzymywane w maju 2012 r. jednostki KKCz miały termin ważności od 9 do 14 dni. *W WS SP ZOZ w Nowej Soli* stwierdzono przypadki otrzymywania przez szpital KKCz z terminem ważności 4 dni.

Według danych posiadanych przez NCK, w latach 2010–2013 liczba szpitalnych banków krwi utworzonych w podmiotach leczniczych pozostawała na zbliżonym poziomie i wynosiła: 563 w 2010 r., 581 w 2011 r., 546 w 2012 r. oraz 568 w 2013 r. Funkcjonowały one w tych latach w odpowiednio: 68%, 71%, 63% i 67% szpitali przetwarzających krew i jej składniki. **W bankach krwi skontrolowanych podmiotów leczniczych nie ustalano w sposób formalny minimalnego stanu zapasów krwi i jej składników, a poziom zapasów dostosowywano zwyczajowo do przeciętnego zużycia.** Wielkości zapotrzebowań ustalane były w oparciu o analizy aktualnie posiadanych zapasów oraz złożonych zapotrzebowań z oddziałów szpitalnych, w szczególności dla zabezpieczenia zabiegów planowych. Objęte kontrolą podmioty lecznicze zakupywały dla potrzeb leczenia pacjentów głównie KKCz (67,8% zakupionych jednostek składników) i FFP (27,3%)<sup>109</sup>. W żadnym z kontrolowanych podmiotów nie przetwarzano KPK, co świadczy o stosowaniu zasady współczesnego krwiolecznictwa, tj. leczenia składnikami krwi.

W latach 2010–2013, w skontrolowanych podmiotach leczniczych udział pacjentów leczonych krwią był zróżnicowany i wynosił średnio od 2,9% w Tomaszowskim Centrum Zdrowia do 10,3% w Wojewódzkim Centrum Medycznym w Opolu, co wynikało głównie z profilu działalności tych podmiotów. W sześciu szpitalach<sup>110</sup> (spośród ośmiu kontrolowanych) liczba pacjentów leczonych krwią ulegała systematycznemu zmniejszeniu od 2011 r., również w sześciu, zmniejszeniu ulegał od 2011 r. odsetek pacjentów leczonych krwią<sup>111</sup>. W pozostałych szpitalach liczba zakupowanych składników ulegała wahaniom w poszczególnych latach i uzależniona była od aktualnych potrzeb związanych z liczbą hospitalizowanych pacjentów oraz ich stanu zdrowia. W objętych kontrolą podmiotach leczniczych najczęściej jednostek krwi i jej składników przetwarzano na oddziałach kardiologii, onkologii klinicznej i hematologii, intensywnej terapii, chirurgii ogólnej i naczyniowej, ortopedii oraz chorób wewnętrznych.

<sup>108</sup> Wyjątki stanowiły przypadki wydania krwi na zapotrzebowanie indywidualne do zabiegu planowego oraz dla noworodków.

<sup>109</sup> KKP – 4,5%, inne składniki 0,4%.

<sup>110</sup> SP ZOZ Busko Zdrój, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, Krakowski Szpital Specjalistyczny, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Szpital Wojewódzki w Suwałkach i Wojewódzkie Centrum Medyczne.

<sup>111</sup> SP ZOZ Busko Zdrój, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, Krakowski Szpital Specjalistyczny, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Tomaszowskie Centrum Zdrowia.

**W Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym** udział pacjentów leczonych krwią obniżył się z 11,5% w 2010 r. do 6,8% w 2013 r., ponadto w wyniku prowadzonych systematycznie w tym podmiocie analiz oraz m.in. dzięki zakupowi dwóch aparatów do odzyskiwania krwi z pola operacyjnego, a także wprowadzeniu programu operacji pacjentów bez użycia krwi, następowało również systematyczne zmniejszanie liczby zakupywanych jednostek składników krwi z 19,9 tys. w 2010 r. do 12,4 tys. w 2013 r., co uznać można **za dobrą praktykę ograniczającą zużycie krwi.**

**Koszty zakupu krwi i jej składników stanowiły istotną pozycję wydatków na leki w podmiotach leczniczych.** Najwyższe wydatki na ten cel w latach 2010–2013 poniósł Krakowski Szpital Specjalistyczny – 12 871,2 tys. zł, a najniższe SP ZOZ w Kępnie 799,5 tys. zł. **Udział wydatków na zakup krwi i jej składników w koszcie zakupu leków w skontrolowanych szpitalach wynosił od 7,1% w SP ZOZ w Kępnie do 17,2% w Tomaszowskim Centrum Zdrowia.**

**Pomimo okresowych trudności w pozyskaniu przez szpitale niezbędnej ilości krwi i jej składników oraz istotnych wydatków na ich zakup, nie w pełni optymalnie je wykorzystywano.** W siedmiu z ośmiu skontrolowanych podmiotów leczniczych, w latach 2010–2013 nie wykorzystano i **poddano utylizacji ogółem 1 474 jednostki (0,8%), na zakup których wydatkowano 258,3 tys. zł,** z tego 1 157 jednostek zutyliзовanych składników krwi (78,5%) uległo przeterminowaniu<sup>112</sup>.

**W trzech skontrolowanych podmiotach leczniczych<sup>113</sup> ograniczona była skuteczność podejmowanych działań na rzecz ograniczenia ich przeterminowania.** Wskaźnik zarządzania zapasami, liczony jako iloraz liczby przeterminowanych składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi, w co najmniej jednym roku w latach 2012–2013 był wyższy niż 1% i wynosił odpowiednio: w WS SP ZOZ w Nowej Soli 1,2% i 1,4%, w Tomaszowskim Centrum Zdrowia 1,4% i 0,5% oraz w SP ZOZ w Kępnie 4,1% i 2,4%. Przyczynami przeterminowania KKCz było jego pozyskanie do przeprowadzanych zabiegów, a w przypadku niewykorzystania, brak zapotrzebowania do przetoczenia innym pacjentom, jak również krótkie terminy ważności tego składnika w chwili jego zakupu. Na sposób gospodarowania składnikami krwi wpływ miało także zaniechanie realizacji niektórych obowiązków przez komitety transfuzjologiczne oraz lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią. **W podmiotach leczniczych stosujących w szerszym zakresie leczenie krwią i jej składnikami, liczba jednostek ulegających przeterminowaniu była mniejsza m.in. ze względu na szybszą ich rotację w banku krwi.**

Jedynie w dwóch skontrolowanych podmiotach leczniczych<sup>114</sup> nie stwierdzono przypadków przeterminowań składników krwi.

<sup>112</sup> Pozostałymi przyczynami utylizacji krwi i jej składników w kontrolowanych podmiotach leczniczych w latach 2010–2013 były m.in. nieprawidłowe warunki przechowywania, awaria urządzenia do przechowywania składników krwi, nieuwzględnienie reklamacji przez Centrum.

<sup>113</sup> W WS SP ZOZ w Nowej Soli, Tomaszowskie Centrum Zdrowia oraz w SP ZOZ w Kępnie.

<sup>114</sup> SP ZOZ Busko Zdrój i Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

Szpital Wojewódzki w Suwałkach nie prowadził banku krwi, gdyż był zaopatrywany na bieżąco w krew i jej składniki przez OT w Suwałkach, który funkcjonował w budynku tego szpitala<sup>115</sup>. Takie rozwiązanie uznać można **za dobrą praktykę**, która umożliwia optymalizację wykorzystania krwi i jej składników w szpitalu, ponieważ nie wymaga gromadzenia zapasów krwi i nie powoduje strat w przypadkach braku potrzeby ich wykorzystania.

W ZOZ w Busku Zdroju do wykorzystania składników krwi w terminach ich ważności przyczyniły się natomiast analizy poziomu ich zużycia oraz zaopatrywanie banku krwi w oparciu o średnie tygodniowe zużycie, liczbę planowanych zakontraktowanych zabiegów i ich specyfikę oraz wydawanie w pierwszej kolejności składników krwi o najkrótszym terminie ważności.

Prawidłowa działalność komitetu transfuzjologicznego w Tomaszowskim Centrum Zdrowia, a w szczególności dokonywane analizy wskazań do przetoczenia składników krwi na oddziałach szpitalnych i analizy zużycia składników krwi oraz współpraca lekarzy z oddziałów szpitalnych z personelem pracowni serologii transfuzjologicznej, przyczyniły się do ograniczenia ilości utylizowanych składników krwi w tym podmiocie leczniczym, co również uznać można **za dobrą praktykę**.

#### Opłaty za krew i jej składniki

**Minister Zdrowia nieterminowo wydawał rozporządzenia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki. Nieokreślenie w tych rozporządzeniach opłat dla części składników krwi i czynności związanych z ich przygotowaniem, a także stosowanie przez Centra dodatkowych opłat, skutkowało ponoszeniem przez podmioty lecznicze zróżnicowanych kosztów zakupu składników krwi.**

Minister Zdrowia nie wydał rozporządzeń w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r., w 2013 r. i w 2014 r., w terminie ustalonym w art. 19 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, tj. do 30 czerwca danego roku na rok następny. **Rozporządzenia te wydano z opóźnieniem odpowiednio: 91, 44 i 165 dni.** Nie miało to jednak negatywnych skutków, gdyż weszły one w życie przed rozpoczęciem roku, w którym regulowały wysokość opłat. Jako przyczynę zwłoki wskazano możliwość przystąpienia do procedowania projektu rozporządzenia na poziomie Ministerstwa Zdrowia dopiero w II kwartale, po opracowaniu go przez NCK i krótki czas na przeprowadzenie złożonego procesu legislacyjnego.

Ustalenia przeprowadzonej przez NIK w 2001 r. kontroli dotyczącej realizacji ustawy o publicznej służbie krwi wskazywały, że w Centrach występowały znaczące różnice w wysokości opłat, sięgające w skrajnych przypadkach nawet 59%. Jakkolwiek w obecnie kontrolowanym przez NIK okresie wielkość opłat za krew i jej składniki ustalana była przez Ministra Zdrowia, a Dyrektorzy skontrolowanych Centrów stosowali je ustalając cenniki opłat za krew i jej składniki dla zaopatrywanych podmiotów leczniczych, to jednak w ww. **rozporządzeniach Minister Zdrowia nie uwzględnił opłat dla części składników** wydawanych przez jednostki organizacyjne publicznej

<sup>115</sup> Usługi w zakresie prowadzenia banku krwi świadczyły również Terenowe Stacje WCKiK dla pięciu wojskowych szpitali w Bydgoszczy, Krakowie, Lublinie, Szczecinie i we Wrocławiu.

służby krwi<sup>116</sup>, a także za część czynności realizowanych przez Centra krwiodawstwa w związku z przygotowaniem do wydania składników lub preparatów krwi<sup>117</sup>. Jako przyczyny nieokreślenia części opłat wskazywano ich brak we wcześniejszych rozporządzeniach, a także bardzo rozbieżne kalkulacje przedkładane przez RCKiK na etapie opracowywania projektu rozporządzenia. Na brak określenia części opłat w przygotowanych projektach rozporządzeń, nie wskazywały Ministrowi Zdrowia ani Krajowa Rada, ani Instytut, opiniując te dokumenty. Powyższe świadczy o ograniczonej rzetelności działań przy opracowaniu i opiniowaniu projektów rozporządzeń określających wysokość opłat za krew i jej składniki. W efekcie **opłaty te były ustalane odrębnie przez każde Centrum.**

- W 2012 r. opłata za UKKP z krwi pełnej wynosiła w RCKiK Kalisz 279 zł, a w RCKiK w Opolu za UKKP zlewane z dwóch jednostek 228 zł, opłata za krioprecypitat w RCKiK Kalisz wynosiła 170 zł, a w WCKiK 260 zł – za krioprecypitat otrzymany metodą syfonową i 180 zł – za krioprecypitat otrzymywany metodą wirowania (wysokość tej opłaty została następnie w ciągu roku zmniejszona do kwoty 135 zł). W RCKiK Kraków w cenniku na 2012 r. ustalono następujące opłaty na usługi: napromieniowania KKCz, KKP, KG – 32 zł, rekonstrukcji KKCz – 340 zł, rekonstrukcji KKP – 240 zł, podziału KKP – 68 zł, podziału KKCz, FFP – 55 zł, a w RCKiK Racibórz stosowano opłaty za napromieniowanie – 30 zł, rekonstrukcję KKCz – 150 zł; rekonstrukcję KKP – 150 zł, podział na porcje pediatryczne – 80 zł, zlewanie KKP na jedną jednostkę – 70 zł. RCKiK Zielona Góra stosowało opłaty za czynności dodatkowe oraz za składniki krwi z dodatkowymi usługami wliczonymi w opłatę. I tak np. opłata za KKCz bez kożuszka leukocyтарно-пłytkowego wynosiła 188 zł (176 zł+12 zł czynności dodatkowe), za KKCz przemywany jednokrotnie 216 zł (176 zł+40 zł), KKCz przemywany dwukrotnie 256 zł (176 zł+ 80 zł). WCKiK pobierało natomiast opłatę w kwocie 100 zł – za usługi preparatywne takie jak przemywanie jednokrotne, zlewanie, rekonstruowanie KKP.

**Ponadto Centra stosowały dodatkowe opłaty związane z przygotowaniem składników lub preparatów krwi.**

- W RCKiK Kalisz i Racibórz określono dodatkową opłatę za preparaty przygotowane w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy w wysokości 100 zł, RCKiK Łódź ustaliło opłaty za wydanie zrealizowanych zamówień doraźnych poza ustalonymi godzinami (50 zł za 1 pojemnik krwi i jej składników) oraz przygotowanie preparatu w dni robocze w godzinach nocnych i w dni wolne od pracy (45 zł), a w RCKiK Zielona Góra pobierano opłatę za wykonanie preparatu na cito w godz. 21<sup>00</sup>–7<sup>00</sup> w kwocie 60 zł. Do ceny preparatów napromieniowanych w RCKiK Kalisz doliczono koszty transportu na trasie Kalisz–Poznań<sup>118</sup>–Kalisz, a RCKiK Opole w umowach zawartych z podmiotami leczniczymi wskazało, że złożenie przez kupującego zamówienia na składnik krwi napromieniowany będzie traktowane jako jednoczesne złożenie zamówienia na transport tego składnika w celu jego napromieniowania, gdyż RCKiK Opole nie napromieniowuje składników krwi.

**Powyższe skutkowało zróżnicowaniem kosztów ponoszonych przez podmioty lecznicze w zależności od tego, w którym Centrum nabywały krew lub jej składniki.**

**Istotnym elementem kosztów nabycia krwi i jej składników był również koszt ich transportu, szczególnie dla podmiotów leczniczych znajdujących się w miejscowościach znacznie oddalonych od zaopatrujących je Centrów.** Przykładowo w RCKiK Racibórz opłata za transport krwi i jej składników wykonywany przez Centrum wynosiła 3 zł za jeden kilometr w 2012 r. i 3,50 zł w 2013 r., a w RCKiK Opole w 2012 r. w dni robocze w godz. 7<sup>00</sup>–21<sup>00</sup> – 2,80 zł/km, a w pozostałych godzinach oraz w soboty, niedziele i święta 9 zł/km. **Spośród skontrolowanych Centrów opłat za transport krwi nie pobierało tylko RCKiK Kalisz. Według wyjaśnień Dyrektora wynikało to z konkurencji pomiędzy Centrami i konieczności zagospodarowania nadwyżek krwi, zwłaszcza poza**

<sup>116</sup> W rozporządzeniu z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r. nie określono m.in. opłaty za jednostkę krioprecypitatu, napromieniowane i rekonstruowane oraz przemywane składniki krwi, preparaty zlewane lub dzielone na porcje pediatryczne, KKCz z aferezy lub autologiczne składniki krwi.

<sup>117</sup> W rozporządzeniu z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. m.in. nie ustalono opłat za rozmrażanie osocza, przygotowanie innych preparatów ze składników zamrożonych i zlewanie jednostek.

<sup>118</sup> Preparaty poddawane były napromieniowaniu w RCKiK w Poznaniu (400 zł – 250 km, stawka 1,60 zł/km).

terenem działania Centrum. Krew z tego Centrum do podmiotów leczniczych dostarczana była m.in. przy okazji odbioru pobranej krwi z OT, poborów ekipowych, przewozu składników krwi do napromieniowania lub odbioru koncentratów czynników krzepnięcia, albo dostarczania do Instytutu próbek krwi do badań weryfikacyjnych.

**Podczas kontroli stwierdzono również przypadki stosowania przez Centra niejednorodnych zasad pobierania opłat za transport krwi i jej składników od podmiotów leczniczych.**

Spośród 13 Centrów dostarczających krew i jej składniki do Instytutu m.in. z Raciborza, Kielc, Lublina, Olsztyna, Wrocławia, Słupska, tylko RCKiK w Warszawie obciążało IHiT opłatami za ich transport<sup>119</sup>. Dyrektorzy objętych kontrolą Centrów, jako przyczynę niepobierania od Instytutu opłat za transport składników krwi, wskazywali korelację dostawy z realizacją innych zadań w Warszawie (np. dostarczenie próbek do weryfikacji, sterylizacja materiału tkankowego, narady, szkolenia itp.). Wyniki kontroli NIK wskazują jednak na stały charakter zaopatrywania w krew tego podmiotu przez niektóre Centra<sup>120</sup>. Przykładowo RCKiK Racibórz zrealizowało w kontrolowanym okresie – 104 dostawy do IHiT (54 w 2012 r. i 50 w 2013 r.). RCKiK Racibórz realizowało również nieodpłatnie dostawy krwi i jej składników do innych podmiotów leczniczych w Warszawie<sup>121</sup>, pomimo stosowania opłat za tę usługę wobec podmiotów leczniczych na terenie działania tego Centrum. Centrum to zaopatrywało także w krew i jej składniki dwa podmioty lecznicze w Krakowie, przy czym opłatami za transport obciążany był w 2012 r. tylko jeden z nich, jak wyjaśniono ze względu na zlecenia transportu otrzymywane z jednego szpitala i łączenie dostaw. W 2013 r. nie pobierano już opłat za transport od obu ww. podmiotów, co uzasadniano długotrwałą dobrą współpracą i dużym zapotrzebowaniem obu szpitali na krew i jej składniki, przede wszystkim osocze krwi, którego Centrum posiadało nadwyżki. Niejednorodne i oparte na zasadzie dowolności postępowanie wobec podmiotów leczniczych w zakresie obciążania ich opłatami za transport krwi i jej składników oraz niepobieranie opłat z tego tytułu od części szpitali stanowić może zagrożenie dla transparentności postępowania i podejmowania decyzji w tym zakresie.

### Zabezpieczenie w produkty krwiopochodne

**W kontrolowanym okresie Polska nie osiągnęła samowystarczalności w zakresie produktów krwiopochodnych, a zaspokojenie krajowego zapotrzebowania odbywało się w oparciu o produkty krwiopochodne wytworzone w innych krajach.**

Zgodnie z zaleceniami WHO<sup>122</sup>, odpowiedzialność za narodowy system opieki nad chorymi na hemofilię powinna spoczywać na władzach danego kraju. Według zaleceń Komitetu Ministrów Rady Europy<sup>123</sup>, samowystarczalność w odniesieniu do produktów krwi jest jednym z podstawowych warunków minimalizacji niebezpieczeństwa przenoszenia chorób zakaźnych drogą przetaczania krwi. Artykuł 11 zalecenia nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia samowystarczalności w zakresie krwi i osocza. Do czasu jej osiągnięcia państwa członkowskie mogą zdecydować się na upoważnienie do importu produktów krwiopochodnych.

<sup>119</sup> Opłaty za transport krwi i jej składników wyniosły 52 834 zł w 2012 r. oraz 46 905 zł w 2013 r.

<sup>120</sup> Krew i jej składniki z zamówień zbiorczych dostarczane były zazwyczaj w stałe dni tygodnia np. RCKiK Racibórz w środy.

<sup>121</sup> Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie (37 dostaw, tj. 17 w 2012 r. i 20 w 2013 r.), Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie (68 dostaw, tj. 40 w 2012 r. i 28 w 2013 r.), WCKiK w Warszawie (19 dostaw, tj. 9 w 2012 r. i 10 w 2013 r.).

<sup>122</sup> WHO/WFH Recommendations, June 1997; Haemophilia 1998, 4, suppl. 2, 64–66; [www.readcube.com/articles/10.1046/j.1365-2516.4.s2.24.x?locale=en](http://www.readcube.com/articles/10.1046/j.1365-2516.4.s2.24.x?locale=en).

<sup>123</sup> Zalecenie KM RE(88)4 z dnia 7 marca 1988 r. w sprawie odpowiedzialności władz zdrowotnych w obszarze transfuzji krwi.

Miernikiem zabezpieczenia chorych na hemofilię jest wskaźnik zużycia koncentratu czynnika VIII w przeliczeniu na 1 mieszkańca, którego minimum niezbędne dla ratowania życia to dwie jednostki na mieszkańca. W Polsce wskaźnik ten w 2013 r. przekroczył poziom pięciu jednostek. Pacjenci zaopatrywani byli w produkty krwiopochodne w ramach *Programu Leczenia Chorych na Hemofilię*<sup>124</sup>, finansowanego z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia oraz programów lekowych *Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*<sup>125</sup> oraz *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci*, finansowanych ze środków NFZ.

W latach 2012–2013 przeprowadzono łącznie 56 postępowań o udzielenie zamówień publicznych w trybie przetargu nieograniczonego, 23 postępowania wykonawcze w oparciu o umowy ramowe na zakup i dostawę koncentratów czynników krzepnięcia oraz jeden przetarg w trybie negocjacji bez ogłoszenia. W wyniku tych postępowań NCK zawarło 81 umów z ośmioma producentami lub importerami (dystrybutorami) produktów krwiopochodnych. Zakupione koncentraty czynników krzepnięcia były przekazywane do RCKiK, które odpowiadały za ich przechowywanie, magazynowanie i wydawanie do leczenia pacjentom.

W latach 2012–2013 na **zakup koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny ze środków Programu Leczenia Chorych na Hemofilię** wydatkowano łącznie **530 637,8 tys. zł**<sup>126</sup>, a według informacji udzielonej przez NFZ w latach 2012–2013 **z Programu zapobiegania krwawieniom NFZ zrefundowało świadczeniodawcom koszty zakupu produktów krwiopochodnych w kwocie 89 024,1 tys. zł**<sup>127</sup>, a **z Programu leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci 14 851,1 tys. zł**<sup>128</sup>. Ponadto w ramach dofinansowania ze środków publicznych zaopatrzenia podmiotów leczniczych w immunoglobulinę anty-D, w latach 2012–2013 wydatkowane zostały środki finansowe w łącznej wysokości **18 072,6 tys. zł**<sup>129</sup>, a **NFZ na refundację leczenia przetoczeniami immunoglobulin wydatkował 263 474,1 tys. zł**<sup>130</sup>.

**NCK monitorowało ilości koncentratów czynników krzepnięcia posiadanych przez RCKiK**, na podstawie otrzymywanych cotygodniowo informacji o stanach magazynowych tych czynników oraz informacji o miesięcznych rozchodach imiennych<sup>131</sup> i rzeczywistym zużyciu<sup>132</sup> koncentratów czynników krzepnięcia, a także informacji kwartalnych z ich wykorzystania. Na podstawie przeprowadzanych analiz tych danych m.in. sporządzano zapotrzebowania na poszczególne koncentraty czynników krzepnięcia oraz symulacje okresu zabezpieczenia chorych w te leki.

### Gospodarowanie osoczem

**Nie zapewniono skutecznego i efektywnego zagospodarowania nadwyżek osocza, niewykorzystanego do celów klinicznych. Przedłużające się w 2010 r. procedury związane z wyłonieniem nabywcy nadwyżek osocza, spowodowały nagromadzenie znacznych ilości tego składnika, a wynegocjowane warunki sprzedaży uniemożliwiały zbycie osocza**

<sup>124</sup> W 2012 r. *Programem Leczenia Chorych na Hemofilię* objętych było 2 460 pacjentów, a w 2013 r. 2 245 pacjentów.

<sup>125</sup> Dalej: *Program zapobiegania krwawieniom*.

<sup>126</sup> Z tego: 288 537,5 tys. zł w 2012 r. oraz 242 100,3 tys. zł w 2013 r.

<sup>127</sup> Z tego: 48 178,5 tys. zł w 2012 r. i 40 845,6 tys. zł w 2013 r.

<sup>128</sup> Z tego: 8 587,4 tys. zł w 2012 r. i 6 263,7 tys. zł w 2013 r.

<sup>129</sup> Z tego: 9 999,1 tys. zł w 2012 r. oraz 8 073,5 tys. zł w 2013 r.

<sup>130</sup> Z tego: 116 495,7 tys. zł w 2012 r. i 146 978,4 tys. zł w 2013 r.

<sup>131</sup> Imienna lista pacjentów, zawierająca ilość i rodzaje wydanych do leczenia koncentratów czynników krzepnięcia.

<sup>132</sup> Tabelaaryczne zestawienie zawierające dane o ilości czynników otrzymanych w dostawach i wydanych do leczenia.

**pobranego przed przeprowadzeniem w poszczególnych RCKiK audytów potwierdzających spełnienie jakościowych warunków umowy. Skutkowało to koniecznością dalszego poszukiwania nabywców osocza oraz ponoszeniem kosztów związanych z zapewnieniem niezbędnych powierzchni magazynowych. Nieskuteczne działania na rzecz wyłonienia podmiotu, który przetwarzałby osocze w fabryce wybudowanej w Polsce oraz brak systemowego podejścia do gospodarowania nadwyżkami tego składnika, ograniczały możliwość uzyskania korzystnych warunków cenowych jego sprzedaży oraz utylizacją niezagospodarowanego osocza.**

Osocze pozyskiwane było przez Centra głównie z pobranej krwi pełnej<sup>133</sup>. **W latach 2010–2013 średnio 31,1% wytworzonych jednostek osocza Centra wydawały do szpitali w związku ze składanymi zapotrzebowaniami.** Udział osocza wydawanego do celów klinicznych ulegał od 2011 r. systematycznemu zmniejszeniu i wynosił 31,9% w 2010 r.; 32,1% w 2011 r.; 30,8% w 2012 r. oraz 29,6% w 2013 r. **Pozostałe osocze stanowiło nadwyżkę, która mogła być wykorzystana przez wytwórnie farmaceutyczne, jako surowiec do wytwarzania produktów krwiopochodnych niezbędnych do leczenia pacjentów.**

Podjęte w latach 90-tych XX wieku działania w celu uruchomienia w Polsce fabryki frakcjonowania osocza zakończyły się niepowodzeniem oraz skutkowały koniecznością wydatkowania z budżetu państwa środków na spłatę poręczanego kredytu, co było przedmiotem kontroli przeprowadzonej przez NIK w 2005 r.<sup>134</sup>. **Do 31 grudnia 2009 r. RCKiK realizowały umowę na sprzedaż nadwyżek osocza** zawartą ze szwajcarskim frakcjonatorem przez konsorcjum RCKiK. **Nie została ona przedłużona z powodu braku porozumienia stron w zakresie ceny osocza.** Już w I półroczu 2009 r. dyrektorzy RCKiK informowali NCK i Ministerstwo Zdrowia o powstających nadwyżkach osocza, wzrastających kosztach jego magazynowania i ryzyku utylizacji. NCK przedstawiło Ministrowi Zdrowia rekomendowane przez Krajową Radę zasady gospodarki osoczem dotyczące utrzymywania tzw. *niezniżalnego* poziomu zapasów, pozwalającego na wykarencjonowanie ilości osocza niezbędnej dla zabezpieczenia potrzeb lecznictwa i sprzedaż nadwyżek w celu zoptymalizowania kosztów magazynowania, powierzenie odpowiedzialności za gospodarkę osoczem dyrektorom RCKiK, a jej monitorowanie przez NCK. W związku ze zgromadzeniem przez wszystkie RCKiK nadwyżek osocza ponad ustalony poziom na potrzeby lecznictwa (na dzień 2 grudnia 2009 r. nadwyżka wynosiła ok. 55 tys. litrów, a miesięczny jej przyrost kształtował się na poziomie 15–20 tys. litrów) oraz upływającym terminem obowiązywania dotychczasowej umowy na sprzedaż nadwyżek osocza, **NCK w grudniu 2009 r. zgłosiło do Ministra Zdrowia propozycję wyłonienia nowego nabywcy w drodze konkursu,** a 22 grudnia 2009 r. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia ogłosił postępowanie na sprzedaż nadwyżek polskiego osocza z terminem składania zgłoszeń do dnia 27 stycznia 2010 r. Postępowanie miało być przeprowadzone w trzech etapach (I etap – ocena formalnoprawna, II etap – negocjacje, III etap składanie i otwarcie ofert cenowych), a minimalna cena ustalona w warunkach konkursu wynosiła 85 euro za litr. Do konkursu zgłosiło się dwóch potencjalnych odbiorców. **Komisja konkursowa w dniu 29 kwietnia 2010 r. odrzuciła oferty, z uwagi na naruszenie**

<sup>133</sup> Liczba jednostek tego składnika pobranych metodą plazmaferezy, według danych posiadanych przez NCK wynosiła: 158,6 tys. jednostek w 2010 r., 70,1 tys. w 2011 r. (spadek o 55,8%), 71,2 tys. w 2012 r. (wzrost o 1,6%) oraz 73,2 tys. w 2013 r. (wzrost o 2,8%).

<sup>134</sup> 1/05/014 *Prawidłowość udzielenia i realizacji poręczenia ze środków budżetu państwa spłaty kredytu na budowę wytwórni preparatów osoczopochodnych przez Laboratorium Frakcjonowania Osocza Spółka z o.o. w Mielcu.*



**warunków określonych w zaproszeniu** do złożenia oferty cenowej wskazujących, iż oferentowi nie wolno dokonywać żadnych zmian merytorycznych we wzorze druku oferty opracowanym przez sprzedającego. **W tym czasie rosły nadwyżki osocza, powierzchnie magazynowe wielu RCKiK były niewystarczające i wystąpiła konieczność jego magazynowania w mroźniach podmiotów zewnętrznych.** Informacja o wynikach konkursu wraz z możliwymi wariantami dalszego postępowania została przedłożona Kierownictwu Ministerstwa Zdrowia w dniu 4 maja 2010 r., które zaakceptowało zarekomendowany wariant dalszego postępowania (**unieważnienie postępowania konkursowego z powodu braku złożonych ważnych ofert, sprzedaż nadwyżek osocza przez każde z RCKiK we własnym zakresie**, skierowanie zapytania do obu oferentów, czy byliby gotowi podpisać umowy ze wszystkimi RCKiK na warunkach nie gorszych niż zaproponowane z postępowaniu konkursowym i w przypadku pozytywnych odpowiedzi przekazanie ofert RCKiK). W maju 2010 r. część dyrektorów RCKiK, w związku z posiadanymi nadwyżkami osocza, kierowało do NCK i Ministerstwa Zdrowia zapytania dotyczące możliwości ich sprzedaży firmie biorącej udział w postępowaniu konkursowym oraz negocjowania warunków sprzedaży również z innymi odbiorcami osocza. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował wszystkie RCKiK, iż mogą we własnym zakresie sprzedawać nadwyżki osocza do odbiorców biorących udział w postępowaniu konkursowym, jednak na warunkach nie gorszych niż złożonych w ofercie cenowej oraz o konieczności uzyskania zgody Ministra Zdrowia na sprzedaż nadwyżek osocza odbiorcom niebiorącym udziału w tym postępowaniu (o braku konieczności uzyskiwania każdorazowo zgody Ministra Zdrowia na zagospodarowanie nadwyżek osocza, ówczesna Dyrektor NCK poinformowała Dyrektorów RCKiK pismem z dnia 15 listopada 2011 r.)

Po unieważnieniu postępowania konkursowego do NCK wpłynął list intencyjny potencjalnego odbiorcy osocza, który nie uczestniczył w tym postępowaniu. Za zgodą Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, podjęte zostały przez dwóch dyrektorów RCKiK działania na rzecz pozyskania odbiorcy nadwyżek osocza. Zaproszenie do negocjacji zostało skierowane do dziesięciu podmiotów<sup>135</sup> oraz jednocześnie prowadzone były rozmowy z przedstawicielami firmy, która złożyła list intencyjny. W dniu 18 sierpnia 2010 r. skierowano zaproszenia do złożenia w NCK ofert cenowych do trzech zainteresowanych przesłaną propozycją odbiorców, z których ofertę złożył tylko jeden. Powołana przez ówczesnego Zastępcę Dyrektora NCK komisja, uzależniła podjęcie decyzji o nawiązaniu współpracy z odbiorcą od dokonania oceny warunków złożonej oferty i zapoznania się z umową określającą warunki jakościowe, co nastąpiło w dniu 20 września 2010 r. **Zgodnie z projektem tej umowy, zakup dotyczył miał osocza wytworzonego dopiero po audycie przeprowadzonym przez odbiorcę, a więc zapisy umowy nie dotyczyły już posiadanej przez RCKiK nadwyżki osocza w ilości ok. 200 tys. litrów**<sup>136</sup>. Podczas kolejnych spotkań z przedstawicielami odbiorcy<sup>137</sup> organizowanych w NCK ustalono, iż umowa handlowa zawierająca wynegocjowaną **cenę za 1 litr osocza (o ponad 32% niższą od najwyższej ceny zaoferowanej w unieważnionym konkursie)** zostanie podpisana na okres trzech lat (do dnia 31 grudnia 2013 r.), jednak dopiero 30 listopada 2010 r., tj. na trzy dni przed planowanym terminem podpisania umowy handlowej, NCK przesłał wszystkim dyrektorom RCKiK (na wniosek jednego z nich) wzór tej umowy. NCK w dniu 1 grudnia 2010 r. przekazało Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie

<sup>135</sup> Dziesięciu Europejskich Frakcjonatorów oraz jednego Zrzeszenia Frakcjonatorów.

<sup>136</sup> Nadwyżka osocza 18-miesięcznego szacowana na dzień 20 września 2010 r.

<sup>137</sup> W dniu 3 oraz 24 listopada 2010 r.

Zdrowia dwie niezależne opinie prawne, w których wskazano, że umowa jest nieprecyzyjna, zwłaszcza w odniesieniu do zobowiązań odbiorcy i terminów, w których powinien wykonywać te obowiązki, nie zachowuje równowagi stron umowy, z wyraźną preferencją odbiorcy, czego przykładem jest brak uprawnienia do wypowiedzenia umowy przez dostawcę, ponadto stanowi dosłowne tłumaczenie z języka niemieckiego, w związku z tym miejscami jest niezrozumiała. Ostatecznie jednak **umowy**, w których łączna ilość zadeklarowanego do sprzedaży osocza wyniosła 180 tys. litrów w całym okresie ich obowiązywania, **zostały podpisane w dniu 3 grudnia 2010 r. przez wszystkich dyrektorów RCKiK**. Rzeczywista wielkość sprzedaży w latach 2011–2013 wyniosła 185,6 tys. litrów<sup>138</sup>. **Kolejna umowa z tym odbiorcą** osocza na lata 2014 – 2017 podpisana **została w dniu 21 maja 2013 r.**<sup>139</sup>, a jej zawarcie poprzedzone zostało negocjacjami przeprowadzonymi przez zespół dyrektorów RCKiK wyłoniony na spotkaniu w NCK w dniu 18 lutego 2013 r.

W 2010 r. **podjęto działania na rzecz systemowego rozwiązania zagospodarowania nadwyżek osocza i jednocześnie zabezpieczenia pacjentów w produkty krwiopochodne**. Opracowane zostały m.in. przy współdziałaniu NCK oraz Krajowej Rady i przyjęte przez Radę Ministrów w dniu 3 sierpnia 2010 r. *Główne założenia przedsięwzięcia dotyczącego zapewnienia dostępności systemu ochrony zdrowia do produktów leczniczych (leków osoczopochodnych) wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego przede wszystkim od polskich dawców na lata 2010–2031*<sup>140</sup>, w których przedstawiono m.in. diagnozę sytuacji w zakresie gospodarki osoczem, jako surowca do produkcji leków w Polsce i w innych krajach, analizę skutków niepodjęcia interwencji w zakresie uruchomienia fabryki przetwarzania osocza, możliwe warianty systemowe zarządzania pozyskiwaniem osocza i produkcją leków osoczopochodnych oraz możliwe warianty systemowe uruchomienia fabryki przetwarzania osocza wraz z uzasadnieniem wyboru prezentowanego rozwiązania. W dokumencie tym wskazano, że w większości krajów **krew i osocze traktowane są jako zasoby strategiczne**, pozyskiwaniem osocza zajmuje się scentralizowany system oparty o organizację, której zasady działania ustalane są przez rząd, a partnerem produkcyjnym jest zwykle jeden frakcjonator. Tworzone są bariery importowe lub odpowiedni system subwencji, chroniące narodowego lub kontraktowego frakcjonatora, kontrolowany jest eksport chroniący zasoby osocza na potrzeby krajowe oraz występują tendencje wpływania poprzez rząd na popyt na produkty osoczopochodne. Zgodnie z wynikami analizy przedstawionymi w tym dokumencie, spośród 22 państw UE, nieco ponad połowa frakcjonuje osocze uzyskane od krajowych dawców poza granicami swojego terytorium, głównie na zasadzie umowy kontraktowej z komercyjnym frakcjonatorem. Dotyczy to głównie mniejszych krajów, na terenie których funkcjonowanie fabryki przetwarzającej osocze nie ma uzasadnienia ekonomicznego.

**Realizacja założeń tego dokumentu miała zapewnić samowystarczalność polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie zaopatrzenia w leki osoczopochodne poprzez wybudowanie i uruchomienie na terenie kraju fabryki przetwarzającej (frakcjonującej) osocze pochodzące przede wszystkim od polskich dawców i jednocześnie umożliwić zagospodarowanie nadwyżek osocza**. Jako cel nadrzędny wskazano dążenie do zagwarantowania pokrycia w całości potrzeb systemu ochrony zdrowia na produkty krwiopochodne produkowane z osocza pobranego od honorowych dawców na terenie Polski. Powstanie w naszym kraju fabryki frakcjonowania osocza,

<sup>138</sup> W tym 44,2 tys. litrów w 2011 r., 119,8 tys. litrów w 2012 r. oraz 21,6 tys. litrów w 2013 r.

<sup>139</sup> Za wyjątkiem RCKiK Racibórz, które zawarło umowę w grudniu 2013 r.

<sup>140</sup> Dalej: *Główne założenia dostępności do leków osoczopochodnych wytwarzanych na terenie Polski*.

będącej własnością prywatnego inwestora (wyłonionego w drodze postępowania konkursowego), dysponującego technologią i środkami na inwestycje, uznano za rozwiązanie najbardziej optymalne spośród poddanych analizie<sup>141</sup>.

Zgodnie z przyjętymi założeniami, przedsięwzięcie miało przebiegać w trzech etapach:

- przeprowadzenie postępowania konkursowego w celu wyłonienia inwestora włącznie z podpisaniem umowy – do 12 miesięcy od przyjęcia dokumentu przez Radę Ministrów;
- realizacja inwestycji (uruchomienie fabryki przetwarzania osocza na terytorium RP – zainstalowanie linii technologicznej, walidacja procesu produkcyjnego, zatrudnienie i przeszkolenie pracowników, uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski leków wytworzonych z polskiego osocza) – około 5 lat;
- przetwarzanie osocza w ramach i na warunkach umowy z inwestorem – co najmniej 15 lat.

**Przyjęte założenia nie zostały zrealizowane zgodnie z ww. planem.** Wprawdzie przeprowadzono w latach 2010–2011 postępowanie konkursowe, w wyniku którego wyłoniono konsorcjum, zainteresowane budową takiej fabryki, **nie doszło** jednak do **podpisania Porozumienia o współdziałaniu mającym na celu zapewnienie dostępności leków osoczopochodnych wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego od polskich dawców**. Potencjalny inwestor w dniu 18 czerwca 2012 r. wycofał się z realizacji przedsięwzięcia, z powodu braku akceptacji Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych stanowiska, że nabywanie przez podmioty lecznicze leków osoczopochodnych produkowanych z jednorodnego osocza pochodzącego od polskich dawców, może przebiegać w trybie zamówienia z wolnej ręki, na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych*<sup>142</sup>, a tym samym braku możliwości zagwarantowania przez Ministra Zdrowia zakupu leków krwiopochodnych produkowanych w tej fabryce.

**Minister Zdrowia nie prowadził w kontrolowanym okresie dalszych działań w celu uzyskania przez Polskę samowystarczalności w zakresie produktów krwiopochodnych. Nie wprowadzono również innych długofalowych rozwiązań systemowych w zakresie gospodarki nadwyżką osocza lub ograniczenia jego pozyskiwania.** Jako przyczynę wskazano konieczność regulacji w szerszym zakresie i prowadzenie w pierwszej kolejności prac nad projektem nowej ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*. Jak wyjaśniono, ewentualne decyzje o uruchomieniu produkcji osoczopochodnych koncentratów czynników krzepnięcia na terenie Polski, mogą nie rozwiązać problemu niezależnienia się w pełni od zewnętrznych dostaw tych leków. Spowodowane jest to m.in. obserwowanymi tendencjami na świecie, wskazującymi na wzrost w krajach wysokorozwiniętych zastosowania rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia – wytworzonych metodami inżynierii genetycznej, bez konieczności wykorzystania (frakcjonowania) osocza. NIK zwraca jednak uwagę, iż w przyjętym w dokumencie *Główne założenia dostępności do leków osoczopochodnych wytwarzanych na terenie Polski* wskazano, że dla niektórych leków wytwarzanych z osocza, takich jak albumina i immunoglobuliny nie ma alternatywy w postaci leków wytwarzanych z wykorzystaniem inżynierii genetycznej.

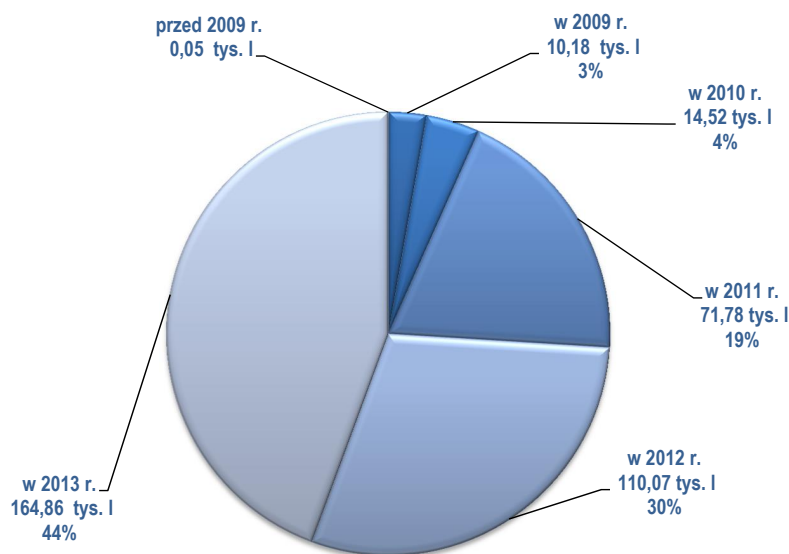
<sup>141</sup> Analizie poddano również frakcjonowanie kontraktowe (frakcjonowanie poprzez zlecenie usługi finansowanej z budżetu państwa poza granicami kraju – model funkcjonujący w latach 1993–2005), sprzedaż osocza i import produktów krwiopochodnych, kontraktowe przetwarzanie osocza u zagranicznego frakcjonatora bez konieczności ponoszenia nakładów finansowych przez budżet państwa (do systemu zwrotnie wracają produkty gotowe wytworzone przez frakcjonatora z zakupionego osocza w ustalonej pomiędzy frakcjonatorem a zamawiającym ilości), budowę zakładu przetwarzającego osocze, będącego własnością Skarbu Państwa, pozyskanie kontrahenta i przetwarzanie osocza w oparciu o partnerstwo publiczno-prywatne.

<sup>142</sup> Dz. U. z 2013, poz. 907 ze zm.

Zgodnie z art. 27 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi, zadaniem Centrów jest zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi. Wszystkie objęte kontrolą NIK RCKiK posiadały zezwolenia GIF wymagane przepisami art. 14 ust. 1 ww. ustawy w zakresie pobierania krwi, w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych. Zezwoleń takich nie posiadały WCKiK oraz CKiK MSW. NCK monitorowało stany zapasów osocza zgromadzone przez Centra, w tym osocza do użytku klinicznego na podstawie otrzymywanych codziennie (w dni robocze) danych. Ponadto prowadzono miesięczną sprawozdawczość w zakresie ilości osocza wydanego przez RCKiK do leczenia oraz do wytwórni farmaceutycznych. **Według stanu na 31 grudnia 2013 r. RCKiK posiadały łącznie 371,5 tys. litrów zgromadzonego osocza, w tym nadwyżka ponad tzw. stan *niezniżalny* ustalony przez Ministra Zdrowia wynosiła 256,9 tys. litrów. Ponadto WCKiK posiadało 8,8 tys. litrów zgromadzonego osocza, a Centrum MSW 1,1 tys. litrów.** Spośród tego zapasu, 24,8 tys. litrów (6,7%) nadal stanowiło osocze pobrane w 2010 r. i wcześniej, które ze względu na termin ważności nie mogło być już wydane do celów klinicznych.

Wykres nr 14

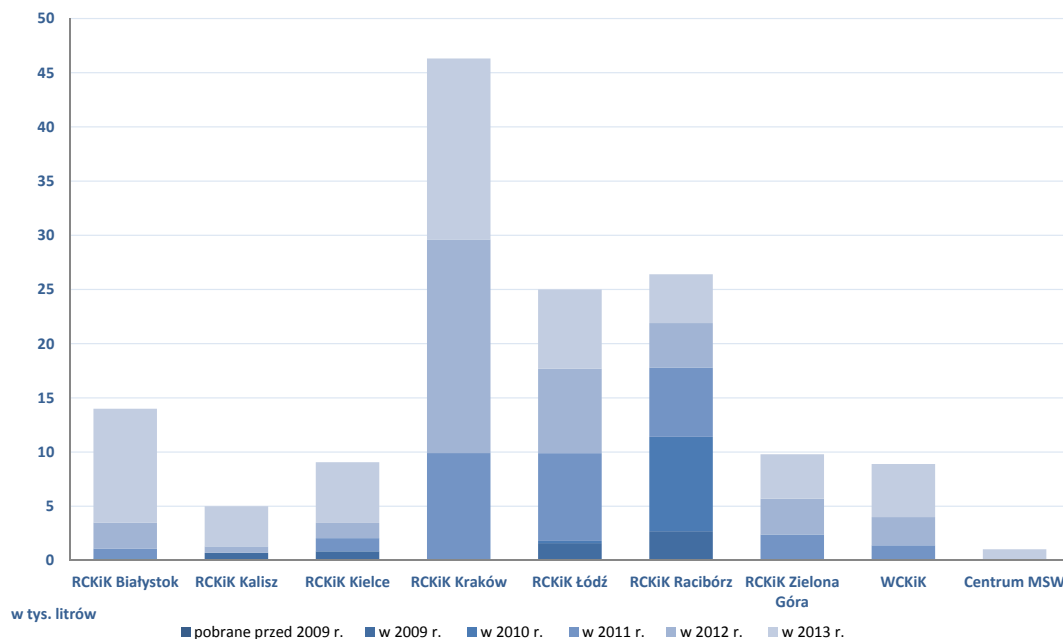
Struktura zapasów osocza zgromadzonego w Centrach, ze względu na czas poboru wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Wykres nr 15

Ilość zmagazynowanego osocza w objętych kontrolą Centrach wg stanu na 31 grudnia 2013 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Wartość zgromadzonego osocza ujęta w księgach rachunkowych ośmiu objętych kontrolą Centrów wynosiła wg stanu na koniec 2013 r. **48,3 mln zł**. Podkreślić należy, że możliwa do uzyskania cena osocza ulegała zmniejszeniu w miarę upływu okresu jego przechowywania. **Wartość tego osocza na dzień 31 grudnia 2013 r. w sześciu Centrach była niższa od ustalonej po jego wytworzeniu i przyjęciu na stan magazynowy o 11,9 mln zł**. W RCKiK Racibórz nie dokonywano aktualizacji wartości zgromadzonego osocza do jego realnej wartości, w szczególności po upływie terminu jego ważności do użytku klinicznego. Stanowiło to naruszenie przepisów art. 7 ust. 1 ustawy o rachunkowości, zgodnie z którymi składniki aktywów winny być wyceniane z zachowaniem zasady ostrożności i w tym celu w wyniku finansowym winno się uwzględnić zmniejszenie wartości użytkowej lub handlowej składników aktywów. Oszacowana w tym Centrum na potrzeby kontroli NIK wartość zgromadzonego osocza, przy uwzględnieniu cen jego sprzedaży wynikających z umów zawartych z frakcjonatorami, była niższa o 4,2 mln zł.

W pięciu spośród ośmiu skontrolowanych RCKiK, osocze przechowywane było nie tylko we własnych chłodniach, ale również w chłodniach innych podmiotów lub wynajmowanych chłodniach kontenerowych. **W latach 2012–2013 koszty poniesione z tego tytułu wyniosły ogółem ponad 1,4 mln zł**. Także WCKiK w celu zapewnienia przechowywania zgromadzonego osocza dzierżawiło przenośną komorę chłodniczą oraz zamrażarkę niskotemperaturową, a **koszty dzierżawy tych urządzeń w ww. latach wyniosły 127,2 tys. zł**.

- **W RCKiK Łódź** koszty związane z najmem urządzeń i powierzchni do magazynowania osocza w latach 2012–2013 wyniosły ogółem 394,3 tys. zł. Do 14 września 2012 r. dzierżawiona była jedna, a od 15 września 2012 r. dwie komory chłodnicze. Miesięczna opłata za dzierżawę jednej komory wynosiła w tym okresie od 4,9 tys. zł do 5,1 tys. zł. Ponadto osocze przechowywane było w chłodniach firmy zewnętrznej. Koszt przechowywania osocza wyniósł 1,39 zł/l netto miesięcznie. **RCKiK Kraków** poniosło w latach 2012–2013 koszty związane z najmem komór chłodniczych oraz przechowywania osocza w chłodniach podmiotu zewnętrznego w kwocie 725 tys. zł. **RCKiK Racibórz, Opole i Zielona Góra** poniosły koszty związane z dzierżawą mroźni kontenerowych w kwotach odpowiednio 147,6 tys. zł, 96 tys. zł<sup>143</sup> i 63,4 tys. zł.

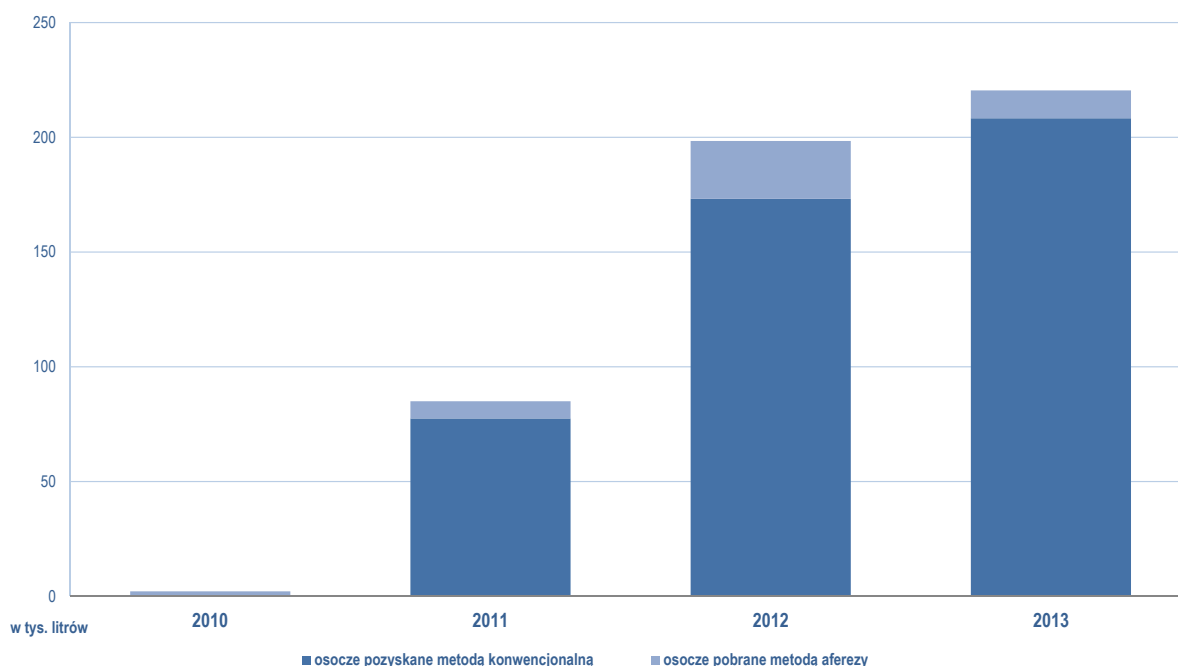
<sup>143</sup> W latach 2012–2013 (I półrocze).

**W latach 2010–2013 ulegała systematycznemu zwiększeniu ilość osocza wydawanego przez RCKiK do wytwórni farmaceutycznych<sup>144</sup>.**

**W latach 2011–2013 RCKiK zbyły ogółem 503,8 tys. litrów nadwyżki osocza, osiągając przychód 113 072,6 tys. zł<sup>145</sup>.** Osocze pobrane metodą plazmaferezy stanowiło ok. 10% zbytego osocza.

Wykres nr 16

Sprzedaż przez Centra nadwyżek osocza w latach 2010–2013



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NCK.

**Obowiązujące przepisy nie określają zasad zbywania osocza do celów innych niż kliniczne.** Propozycje zasad oraz sposobu gospodarki osoczem, które miało być przetwarzane przez frakcjonatora na terenie Polski zawarto w *Głównych założeniach dostępności do leków osoczopochodnych wytwarzanych na terenie Polski*. Zakładały one, że działający w Polsce frakcjonator będzie zaopatrywać się w osocze w RCKiK, gwarantując minimalny poziom zakupów i regularny odbiór, a cena uzyskana w postępowaniu konkursowym miała być gwarantowaną ceną minimalną, indeksowaną w przypadkach wzrostu lub spadku cen rynkowych – światowych. W związku z wycofaniem się potencjalnego inwestora z budowy fabryki przetwarzania osocza, zasady te nie były stosowane. Za gospodarkę osoczem jak i innymi składnikami krwi odpowiadali dyrektorzy Centrów.

**Ponieważ umowy zawarte z odbiorcą osocza w 2010 r. nie umożliwiały zagospodarowania w pełni posiadanych nadwyżek tego składnika, dyrektorzy RCKiK samodzielnie lub za pośrednictwem liderów reprezentujących wszystkie lub kilka Centrów, prowadzili negocjacje i podejmowali próby sprzedaży posiadanego osocza.**

<sup>144</sup> 2,1 tys. litrów w 2010 r., 85 tys. litrów w 2011 r., 198,4 tys. litrów w 2012 r. oraz 218,3 tys. litrów w 2013 r.

<sup>145</sup> W tym: w 2011 r. 24 032,6 tys. zł, w 2012 r. 42 607,1 tys. zł i w 2013 r. 46 432,9 tys. NCK nie gromadziło danych o przychodach z tytułu zbycia osocza w 2010 r.

Zdjęcie nr 9  
Jednostki osocza w RCKiK Opole



Źródło: Materiały własne NIK.

Skontrolowane RCKiK zbywały osocze firmom farmaceutycznym m.in. z Polski, Niemiec, Włoch, Litwy, USA na podstawie wynegocjowanych cen, uwzględniając jednocześnie konieczność zachowania tzw. *niezniżalnych* zapasów osocza. **Uzyskiwane ceny za litr osocza wahały się od 10 do 93 euro.** Ponadto prowadzono rozmowy m.in. firmami z Węgier, Francji i Chin. Uzyskiwane przez Centra ceny sprzedaży osocza do frakcjonowania nie pokrywały kosztów jego wytworzenia. **W siedmiu objętych kontrolą RCKiK różnica pomiędzy kosztami wytworzenia osocza, a przychodami z tytułu jego sprzedaży w latach 2010–2013 wyniosła (-) 41,7 mln zł.**

- W **RCKiK Kraków** koszt wytworzenia 1 litra osocza w latach 2010–2013 wynosił, odpowiednio: 622,08 zł, 589,96 zł, 617,18 zł i 589,36 zł (z krwi pełnej) oraz 1 115,00 zł, 1 283,07 zł, 1 498,64 zł i 1 622,82 zł (z aferezy), a osiągnięte ceny za osocze sprzedawane do wytwórni farmaceutycznych wynosiły od 57,73 zł za litr (14 euro) do 296,90 zł za litr (72 euro). W **RCKiK Zielona Góra** średnia cena sprzedaży jednego litra osocza do frakcjonowania w 2011 r. wynosiła 271,40 zł, w 2012 r. 281,34 zł, a w 2013 r. 304,18 zł, natomiast koszty wytworzenia jednego litra osocza w tych latach wynosiły odpowiednio: 516 zł; 524,16 zł i 574,81 zł.

**Dyrektorzy kontrolowanych RCKiK wyjaśniali, że wobec rosnących zapasów osocza, każde jego zagospodarowanie, niezależnie od uzyskiwanej ceny, było lepsze od utylizacji.** Zwracali również uwagę na dyktat cenowy firm nabywających osocze oraz, że poszczególne Centra mają nikłe szanse na znalezienie odbiorcy tego składnika, bowiem jego oferowana ilość jest zbyt mała w stosunku do oczekiwań nabywców. Podkreślali trudności, jakie napotykają w samodzielnym zagospodarowaniu nadwyżek osocza i potrzebę zapewnienia stałego i długoterminowego ich odbioru. Wskazywali także na problemy w zagospodarowaniu osocza pochodzącego od dawców pierwszorazowych.

Nie kwestionując potrzeby i zasadności podejmowanych działań na rzecz sprzedaży nadwyżek osocza w celu ograniczenia utylizacji tego składnika krwi z powodu przeterminowania, NIK zwraca uwagę na brak przepisów i regulacji wewnętrznych w tym zakresie. W konsekwencji osocze mogło być zbywane przez dyrektorów RCKiK dowolnym podmiotom i na dowolnie ustalonych warunkach, w tym cenowych. Nadmierna swoboda w podejmowaniu decyzji oraz słabość kontroli i nadzoru stanowią zdefiniowane przez NIK mechanizmy korupcyjne<sup>146</sup>.

**Podejmowane przez dyrektorów RCKiK działania nie umożliwiły jednak zagospodarowania w całości posiadanych nadwyżek osocza. W latach 2010–2013 z powodu przeterminowania Centra zutylizowały ogółem 32,5 tys. jednostek osocza. Zniszczenia osocza z tego powodu sukcesywnie wzrastały i w kolejnych latach ww. okresu wynosiły odpowiednio: 3,5 tys.; 5,5 tys.; 7,5 tys. i 16,0 tys. jednostek.**

- W **RCKiK Kraków**, w latach 2012–2013 udział osocza w liczbie przeterminowanych składników wynosił 54,9% w 2012 r. (1,6 tys. jednostek) i 70,2% w 2013 r. (3 tys. jednostek). W **RCKiK Łódź** osocze pochodzące z lat 2009–2011 stanowiło 39,7% zgromadzonych zapasów na koniec 2013 r. i nie było objęte umowami z frakcjonatorami, co stwarzało ryzyko jego utylizacji. Ze względu na brak zezwolenia GIF w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, a tym samym możliwości zagospodarowania nadwyżek osocza, w **Wojskowym Centrum**, w latach 2010–2013 uległo przeterminowaniu 10,8 tys. jednostek osocza o wartości 511,2 tys. zł.

**Pomimo problemów z zagospodarowaniem nadwyżek osocza oraz stratami ponoszonymi na jego sprzedaży, nadal część osocza pozyskiwano metodą plazmaferezy<sup>147</sup>.** Jako przyczyny powyższych działań dyrektorzy skontrolowanych Centów wskazywali m.in. pozyskiwanie osocza grupy AB, często stosowanego jako osocze uniwersalne do sporządzania rekonstruowanej krwi dla celów transfuzji wymiennych i uzupełniających u noworodków oraz przetoczeń nagłych, gdy nie jest znana grupa krwi chorego, pobieranie osocza w przypadku wysokich stanów zapasów KKCz w celu utrzymywania w aktywności dawców, co umożliwia szybkie zwiększenie ilości pobieranej krwi w sytuacji kryzysowej, możliwość uzyskania karencji przez osocze pozyskane od dawcy podczas poprzedniej donacji oraz łatwiejsze znalezienie dawcy o szczególnym fenotypie krwinek czerwonych.

W ocenie NIK brak długofalowych rozwiązań w zakresie zapewnienia frakcjonowania osocza pozyskanego od polskich dawców stwarza nie tylko problemy z zagospodarowaniem posiadanych przez Centra nadwyżek tego składnika, ale może również wpłynąć negatywnie na przyszłe zaopatrzenie pacjentów w leki ratujące życie. Zasadna jest także regulacja zasad zbywania nadwyżek osocza, jako strategicznego surowca do wytwarzania produktów krwiopochodnych.

Najwyższa Izba Kontroli dostrzega działania podjęte na rzecz regulacji tych zagadnień w projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*, w którym zaproponowano, aby nadwyżki osocza zbywane były w drodze przetargu lub rokowań.

<sup>146</sup> NIK definiuje mechanizmy korupcyjne, jako takie nieprawidłowości w funkcjonowaniu instytucji publicznych, które powodują lub zwiększają ryzyko wystąpienia zachowań korupcyjnych, lub też utrudniają ich wykrycie. Ustalenie, że w działalności kontrolowanej instytucji występują mechanizmy korupcyjne oznacza, że w instytucji tej istnieje ryzyko wystąpienia korupcji w przyszłości.

<sup>147</sup> Liczba donacji osocza pobranego w RCKiK i WCKiK tą metodą ulegała wahaniom i wynosiła: 48,4 tys. w 2010 r., 19,9 tys. w 2011 r., 21 tys. w 2012 r. oraz 22,5 tys. w 2013 r.



### 4.3 Zapewnienie bezpiecznej dla pacjentów krwi i jej składników

**Najwyższa Izba Kontroli oceniła pozytywnie utworzony system zapewnienia jakości krwi i jej składników oraz zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców krwi, a także jego funkcjonowanie w zakresie przestrzegania zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników, ich przechowywania i wydawania. O skuteczności tego systemu świadczy ograniczona liczba powikłań u dawców i biorców krwi oraz ich rodzaj. Ujawnione nieprawidłowości dotyczyły sposobu i organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych. Nie funkcjonował również prawidłowo przepływ informacji o dokonywanych dyskwalifikacjach dawców pomiędzy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi.**

#### Zapewnienie systemu bezpiecznego pobierania i przetwarzania krwi i jej składników oraz przestrzeganie ustalonych regulacji

**Stworzony system obejmujący szereg wymogów przy pobieraniu, przetwarzaniu krwi oraz monitorowanie ich stosowania, umożliwił zapewnienie bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi, a ustalone procedury były w większości przestrzegane.**

**Wszystkie Centra uzyskały akredytację Ministra Zdrowia**, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, a objęte kontrolą RCKiK pobierające krew m.in. w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych **posiadały również zezwolenie GIF<sup>148</sup>** i podlegały okresowym kontrolom tego organu w zakresie przestrzegania dobrych praktyk wytwarzania (GMP). Skontrolowane Centra wykonujące badania metodami biologii molekularnej<sup>149</sup> posiadały zaświadczenia Instytutu potwierdzające uprawnienia do wykonywania tych badań, a dokonujące napromieniowania składników krwi<sup>150</sup>, **zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki** na wykonywanie działalności, polegającej na stosowaniu urządzenia radiacyjnego zawierającego źródło promieniotwórcze, wymagane przepisami art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe*<sup>151</sup>. Laboratoria działające w Centrach, a w szczególności pracownie immunologii transfuzjologicznej<sup>152</sup> **uczestniczyły z wymaganą częstotliwością w krajowych i międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości, uzyskując pozytywne wyniki.**

**Wszystkie skontrolowane Centra oraz podmioty lecznicze opracowały i wdrożyły do stosowania procedury, opisujące szczegółowo wymagany sposób postępowania albo wykonania działań lub powtarzalnych okresowo czynności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.** Centra<sup>153</sup> posiadały księgi jakości opisujące system zapewnienia jakości oraz odwołujące się do zbiorów procedur i szczegółowych instrukcji oraz wdrożyły systemy

<sup>148</sup> Zezwolenia takiego nie posiadało WCKiK, które nie zaopatrywało wytwórni farmaceutycznych w osocze.

<sup>149</sup> RCKiK Białystok, Kalisz, Kielce, Kraków, Łódź, Racibórz oraz WCKiK (WCKiK nie posiadało jednak ważnego zaświadczenia IHiT w dniach 26–27 sierpnia 2012 r., a w latach 2012–2013 osoba nadzorująca działalność Pracowni Biologii Molekularnej WCKiK nie posiadała imiennego zaświadczenia z IHiT, wydanego na podstawie sprawdzenia jej wiedzy teoretycznej i praktycznej, co było niezgodne z wymogami określonymi w pkt. 8.4.7 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Stosowne zaświadczenie osoba ta uzyskała dopiero 27 stycznia 2014 r.).

<sup>150</sup> RCKiK Białystok, Racibórz, Kielce, Kraków, Łódź, Zielona Góra.

<sup>151</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 264 ze zm.

<sup>152</sup> Co odpowiadało wymogom określonym w ppkt 7.10. załącznika nr 1 i ppkt 7.11. załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.) oraz w pkt 7.13.5.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*.

<sup>153</sup> RCKiK Białystok dopiero od 4 stycznia 2013 r. w wyniku realizacji zalecenia pokontrolnego IHiT.

zarządzania jakością potwierdzone stosownymi certyfikatami<sup>154</sup>. Uzyskiwały również pozytywne oceny z audytów dotyczących okresowej oceny ciągłości i skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania jakością oraz jego doskonalenia. We wszystkich skontrolowanych Centrach **funkcjonowały działy zapewnienia jakości** podległe bezpośrednio dyrektorom tych jednostek. Zapewniono rejestrację niezgodności i niepożądanych zdarzeń związanych z pobieraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi lub jej składników<sup>155</sup>, a po ich wystąpieniu podejmowano działania korekcyjne i korygujące. Również we wszystkich objętych kontrolą szpitalach ustalono SOP lub procedury medyczne związane z badaniem, dystrybucją oraz przetoczeniem krwi i jej składników, zgodnie ze wzorami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.<sup>156</sup>. Wszystkie skontrolowane SOP zostały zatwierdzone przez kierowników podmiotów leczniczych lub upoważnione przez nich osoby. Zapewniono również zapoznanie pracowników z tymi procedurami.

Stwierdzone w tym zakresie nieprawidłowości w pięciu<sup>157</sup> z ośmiu skontrolowanych podmiotów leczniczych dotyczyły przypadków wprowadzenia SOP do stosowania bez ich uprzedniego zatwierdzenia albo akceptacji przez dyrektora Centrum lub osoby przez niego upoważnionej, wymaganej przepisami § 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 5 ust. 11 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.) oraz zwłoki w podjęciu działań na rzecz dostosowania obowiązujących SOP, do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Ponadto w trakcie kontroli w Wojskowym Centrum stwierdzono, że SOP stosowane w czterech nieobjętych kontrolą NIK szpitalach wojskowych (Ełku, Żarach, Wojskowym Instytucie Medycyny Lotniczej w Warszawie oraz Wojskowym Instytucie Medycznym) nie zostały przedłożone do akceptacji ani Dyrektorowi WCKiK, ani dyrektorom właściwych miejscowo RCKiK. Uniemożliwiło to ich merytoryczną weryfikację przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przed wprowadzeniem do stosowania.

Realizując zadanie określone w art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi, **Instytut opracował Medyczne zasady pobierania krwi**<sup>158</sup>, przekazał je do wszystkich Centrów, zamieścił w formie e-booka na swojej stronie internetowej<sup>159</sup> oraz dokonywał ich aktualizacji. Publikacja ta przedstawiała m.in. podstawowe zasady odnoszące się do kwalifikowania dawców, pobierania krwi, wytwarzania jej składników oraz kontroli ich jakości. Zawierała wskazania do przetaczania krwi i jej składników oraz informacje o możliwych powikłaniach poprzetoczeniowych, a także zasady organizacji systemu zapewnienia jakości, czuwania nad bezpieczeństwem krwi i miała być wykorzystywana przy tworzeniu przez Centra własnych SOP.

<sup>154</sup> M.in. Certyfikat ISO 9001:2008 w zakresie kwalifikacji dawców i prowadzenia rejestru dawców krwi, pobierania krwi i jej składników i wykonywania zabiegów z tym związanych, wytwarzania produktów leczniczych z krwi i jej składników, wykonywania badań diagnostycznych, zaopatrywania podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi, udzielania konsultacji w zakresie krwiolecznictwa oraz sprawowania nadzoru specjalistycznego w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

<sup>155</sup> Za wyjątkiem jednego przypadku ujawnionego w RCKiK Kalisz, dotyczącego wydania niezgodnego grupowo składnika krwi.

<sup>156</sup> Wcześniej rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

<sup>157</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, Tomaszowskie Centrum Zdrowia, Szpital Wojewódzki w Suwałkach, Wojewódzkie Centrum Medyczne.

<sup>158</sup> W kontrolowanym okresie obowiązywało od 1 stycznia 2012 r. II wydanie *Medycznych zasad pobierania krwi*.

<sup>159</sup> [www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl)

Zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 14a ww. ustawy, w skontrolowanych Centrach **wyznaczono osoby odpowiedzialne za przestrzeganie Medycznych zasad pobierania krwi**, które posiadały wymagane tym przepisem kwalifikacje. Jednostki te posiadały również **personel o wykształceniu, kwalifikacjach i doświadczeniu wymaganym dla zapewnienia prawidłowej realizacji zadań**. Dyrektorami Centrów lub ich zastępcami ds. medycznych byli lekarze transfuzjology. W wyniku sprawdzenia dokumentacji dotyczącej kwalifikacji zawodowych pracowników zatrudnionych w Centrach<sup>160</sup> stwierdzono, że spełniali oni wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>161</sup>. We wszystkich objętych kontrolą przypadkach<sup>162</sup> dotyczących zastosowania nowego urządzenia i wprowadzenia nowej metody pracy, dyrektorzy Centrów **zapewnili pracownikom niezbędne szkolenia** zgodnie z pkt 1.4.3.2 Medycznych zasad pobierania krwi oraz właściwymi SOP. **Prowadzono również walidację używanej aparatury oraz stosowanych metod i procesów**. W objętych kontrolą przypadkach<sup>163</sup>, walidacja ta przeprowadzona została w sposób oraz z częstotliwością określoną w pkt 1.4.5 Medycznych zasad pobierania krwi oraz właściwych SOP, za wyjątkiem RCKiK Kraków, gdzie stwierdzono w odniesieniu do dwóch urządzeń błędne oznaczenie w zakresie terminów przeprowadzenia ich walidacji, a w odniesieniu do jednego urządzenia – nieterminowe jej przeprowadzenie.

Zdjęcie nr 10

Próbki krwi dawców do badań w Wojskowym Centrum



Źródło: Materiały własne NIK.

<sup>160</sup> Badaniem objęto w każdym Centrum kwalifikacje posiadane przez co najmniej 10 pracowników zatrudnionych przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników i wydawaniu (dobór celowy).

<sup>161</sup> Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>162</sup> W każdym Centrum sprawdzono przeszkolenie pracowników w związku z wprowadzeniem co najmniej jednej nowej metody pracy i zastosowania jednego nowego urządzenia (dobór celowy).

<sup>163</sup> W każdym Centrum sprawdzono prawidłowość przeprowadzenia walidacji jeden proces oraz jeden rodzaj posiadanego sprzętu lub aparatury – dobór celowy.

**We wszystkich skontrolowanych Centrach przestrzegano warunków pobierania krwi** określonych w art. 15 ustawy o publicznej służbie krwi, w rozporządzeniu w sprawie warunków pobierania krwi oraz w rozdziale 4 Medycznych zasad pobierania krwi. W objętych kontrolą przypadkach<sup>164</sup> pobranie krwi poprzedzone zostało wywiadem i badaniem lekarskim, a od kandydata na dawcę krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych, w celu ustalenia czy kandydat odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy. Kandydaci na dawców i dawcy krwi posiadali pełną zdolność do czynności prawnych, przed oddaniem krwi wypełnili kwestionariusze dawców, w których potwierdzili poinformowanie ich o istocie zabiegu i o możliwych jego następstwach dla stanu zdrowia, a także wyrazili pisemną zgodę na pobranie krwi. Pobrania krwi dokonywali posiadający wymagane kwalifikacje zawodowe pracownicy Centrum.

Próbki krwi krwiodawców poddano oznaczeniu: antygeny HBs, przeciwciała anti-HIV1/2, przeciwciała anti HCV, RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV oraz odczynów kiłowych.

Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny pomieszczeń i czynności wykonywanych przez pracowników Centrów wykazały, że pobieranie krwi i jej składników odbywało się w wydzielonych, klimatyzowanych pomieszczeniach wyposażonych w niezbędny sprzęt i materiały zarówno do pobierania krwi, jak również do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogły wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. Krew pobierano w obecności lekarza lub w warunkach umożliwiających jego wezwanie.

**W RCKiK Opole** pomieszczenia przeznaczone dla dawców krwi objęte zostały systemem monitoringu, poprzez który lekarz przebywający w gabinecie badań dawców monitorował ruch dawców w jednostce, proces dezynfekcji zgięcia łokciowego przed donacją oraz proces pobierania krwi, a także samopoczucie dawcy podczas i po zabiegu. Umożliwiało to szybkie podjęcie działań przez lekarza w przypadku reakcji niepożądanych u dawców. Takie rozwiązanie uznać można **za dobrą praktykę** mającą na celu poprawę bezpieczeństwa dawców podczas pobierania krwi.

O zapewnieniu właściwych warunków pobierania krwi świadczy również **niewielka liczba poważnych niepożądanych reakcji u dawców**. Najczęstszymi niepożądanymi reakcjami u dawców były: uczucie dyskomfortu, zawroty głowy, nudności, omdlenia, które stanowiły 83,8% zaewidencjonowanych reakcji. Według danych posiadanych przez NCK, u dawców wystąpiło w 2012 r. ogółem 6 186 niepożądanych reakcji, w tym jedynie 60 poważnych, a w 2013 r. 6 381, w tym 86 poważnych. **NIK nie stwierdziła przypadków zakażeń dawców lub śmierci w związku z oddaniem krwi**. W skontrolowanych Centrach reakcje niepożądane odnotowano u jedynie od 0,07%<sup>165</sup> do 3,5%<sup>166</sup> krwiodawców. Ze względu na uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia dawcy związany z oddaniem krwi, w latach 2012–2013 odszkodowania w łącznej kwocie 3,8 tys. zł wypłacono jedynie czterem krwiodawcom.

Trzy<sup>167</sup> spośród dziewięciu skontrolowanych Centrów nie dostosowały jednak w pełni pomieszczeń do wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu

<sup>164</sup> W każdym Centrum kontrolą objęto dokumentację co najmniej 10 dawców, którzy oddali krew (dobór celowy).

<sup>165</sup> W 2013 r. w RCKiK Kielce.

<sup>166</sup> W 2012 r. w RCKiK Białystok.

<sup>167</sup> RCKiK Opole, Zielona Góra oraz WCKiK.

wykonującego działalność leczniczą<sup>168</sup> lub nie przedłożyły terminowo (do 31 grudnia 2012 r.) właściwym wojewodom programów dostosowania pomieszczeń i urządzeń do tych wymogów. Ponadto w wyniku kontroli przeprowadzonej przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Wodzisławiu Śląskim w OT w Jastrzębiu Zdroju (RCKiK Racibórz), stwierdzono we wszystkich pomieszczeniach zakurzenie ścian oraz sufitów z odpadającą farbą i nakazano odnowienie powłok malarskich we wszystkich pomieszczeniach.

Według danych dotyczących wartości wskaźników budżetu zadaniowego posiadanych przez Ministerstwo Zdrowia, cel dotyczący *dostosowania do wymogów standardów międzynarodowych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem leczniczym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej* (w tym przypadku RCKiK), wartość miernika, którym było zaawansowanie realizowanych inwestycji wynosiła 54% w 2012 r. i 99% w 2013 r.

Realizując obowiązki, określone w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*<sup>169</sup>, **wszystkie Centra odnotowywały niezwłocznie w prowadzonych rejestrach dokonane dyskwalifikacje dawców**<sup>170</sup> (stałe<sup>171</sup> lub czasowe<sup>172</sup>). Miało to na celu ograniczenie ryzyka pobrania krwi od takiego dawcy w okresie jego dyskwalifikacji.

Przepisy § 7 tego rozporządzenia zobowiązują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi do poinformowania dawcy o skreśleniu go z książki rejestrowej (dyskwalifikacji) oraz o przyczynach tego skreślenia, poprzez niezwłoczne przesłanie dawcy listem poleconym informacji zawierającej m.in. przyczynę skreślenia (dyskwalifikacji), a w szczególnych przypadkach przekazanie informacji ustnie. Żadne z objętych kontrolą Centrów nie przesyłało do dawców pisemnych informacji o ich dyskwalifikacji i jej przyczynach, do dawców przesyłano jednak, zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt 8.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*, wezwania po odbiór wyników badań<sup>173</sup>. Informacja o dyskwalifikacji przekazywana była dawcom zgłaszającym się po odbiór wyników ustnie. Powyższa praktyka nie umożliwiała jednak realizacji obowiązku poinformowania dawcy o dyskwalifikacji w przypadku, gdy nie zgłosił się do Centrum. Jako przyczynę nieprzesyłania dawcom pisemnych informacji o dyskwalifikacji, tylko wezwań po odbiór wyników, poza obowiązkiem określonym w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, część dyrektorów Centrów wskazywała także na możliwość odbioru i dostępu do korespondencji przez inne osoby niż adresat przesyłki.

Mając na względzie zapewnienie ochrony informacji o stanie zdrowia krwiodawców, zasadnym jest rozważenie potrzeby wskazywania przyczyn dyskwalifikacji dawcy w pisemnej informacji, o której mowa w § 7 rozporządzenia *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*.

<sup>168</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 739, dalej: rozporządzenie *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*.

<sup>169</sup> Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm., dalej: rozporządzenie *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*.

<sup>170</sup> Zarówno tych, którzy nie zostali dopuszczeni do oddania krwi, jak i tych, u których w wyniku przeprowadzonych badań po donacji stwierdzono podejrzenie zakażenia lub zakażenie. W każdym centrum sprawdzono co najmniej 10 przypadków, w których należało dokonać dyskwalifikacji dawcy w rejestrze.

<sup>171</sup> W przypadku, gdy orzeczenie określone w przepisach w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi wskazywało na stałe przeciwwskazania do pobrania krwi.

<sup>172</sup> W przypadku, gdy orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi o czasowych przeciwwskazaniach do pobrania krwi wskazywało na czasowe przeciwwskazania do pobrania krwi.

<sup>173</sup> W przypadku niezgłoszenia się dawcy wezwania były ponawiane.

**Nie wszystkie Centra w pełnym zakresie oraz niezwłocznie realizowały określony w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi obowiązek przekazywania do Instytutu informacji o skreśleniu dawcy z rejestru (dyskwalifikacji), a Instytut nie zapewnił w pełni skutecznego systemu udostępniania wszystkim Centrum posiadanych informacji o takich dyskwalifikacjach.** W ramach tworzenia systemu KRDK, opracowany został moduł łączący, za pośrednictwem którego następować miało przekazywanie do Instytutu danych o dawcach z rejestrów prowadzonych przez Centra, w tym o dawcach zdyskwalifikowanych. Instytut realizował ustalony w art. 17 ust. 2b ww. ustawy obowiązek przekazania jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi informacji o dawcach zdyskwalifikowanych, poprzez umożliwienie dostępu do KRDK. Na etapie założeń projektu dotyczącego utworzenia KRDK, **przewidziano w nim udział poza Instytutem tylko RCKiK, pomimo iż Instytut był zobowiązany do przekazywania informacji o dawcach skreślonych również WCKiK oraz Centrum MSW.** Jednostki te zobowiązane były także do przekazywania do Instytutu informacji o dawcach zdyskwalifikowanych, co w sytuacji nieuwzględnienia ich w tworzonym systemie uniemożliwiało realizację tego obowiązku w formie stosowanej przez RCKiK. Jak wyjaśniono wynikało to z faktu posiadania przez te jednostki innych organów założycielskich (MON i MSW) oraz zasad finansowania projektów realizowanych w ramach Sektorowego Programu Operacyjnego Wzrost Konkurencyjności Przedsiębiorstw oraz Programów Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Powyższe okoliczności uniemożliwiały włączenie WCKiK oraz Centrum MSW do Projektu *Krajowy Rejestr Dawców Krwi*<sup>174</sup>, jak też do Projektu *PL0067 Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*<sup>175</sup>. Wprawdzie Instytut informował Wojskowe Centrum i Centrum MSW o realizowanym projekcie informatyzacji o warunkach technicznych, jakie należy spełnić, aby uzyskać dostęp do KRDK oraz wymieniać dane dotyczące dawców w sposób bezpieczny i wiarygodny, zapraszał do przesyłania opinii i udziału w spotkaniach, a jednostki te podejmowały działania na rzecz uzyskania możliwości włączenia do tego systemu, to jednak w kontrolowanym okresie dostęp do KRDK i możliwość przekazywania danych poprzez moduł łączący, poza RCKiK posiadało tylko Centrum MSW. Wojskowe Centrum i wszystkie jego placówki uzyskały taki dostęp dopiero w trakcie kontroli NIK 11 marca 2014 r.

Wojskowe Centrum przekazywało do Instytutu informacje o dyskwalifikacji dawców w formie pisemnej. Nie informowało jednak w ten sposób o wszystkich dokonanych dyskwalifikacjach, **a jedynie o dyskwalifikacjach stałych z przyczyn wirusologicznych**<sup>176</sup>, zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Uznawano to także za wypełnienie obowiązku określonego w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi. W 2012 r. spośród 4 673 zdyskwalifikowanych dawców (w tym 240 na stałe i 4 433 czasowo), WCKiK poinformowało Instytut jedynie o 42 przypadkach skreślenia dawców (0,9%), a w 2013 r. spośród 4 698 zdyskwalifikowanych dawców (w tym: 192 na stałe i 4 506 – czasowo) poinformowano o skreśleniu tylko 54 dawców (1,1%). Również RCKiK Łódź i Racibórz (po zaprzestaniu z przyczyn technicznych transferu danych do KRDK), przekazywały do Instytutu tylko informacje o dyskwalifikacjach stałych dawców z przyczyn wirusologicznych. **Powyższe skutkowało niedysponowaniem przez Instytut pełnymi danymi o dawcach zdyskwalifikowanych, a tym samym brakiem możliwości ich przekazania pozostałym Centrum.**

<sup>174</sup> Dalej: Projekt KRDK.

<sup>175</sup> Dalej: Projekt PL0067.

<sup>176</sup> Zbiorcze informacje o potwierdzonych przypadkach zakażeń dawców wirusami HIV, HBV, HCV lub/i kiłą oraz o dacie skreślenia tych osób na stałe z ewidencji dawców.

Stwierdzono ponadto przypadki zwłoki w przekazywaniu przez WCKiK i RCKiK Racibórz do Instytutu pisemnych informacji o stałej dyskwalifikacji dawców z przyczyn zakaźnych pomimo, iż zgodnie z art. 17 ust. 2a ustawy o *publicznej służbie krwi*, informacje o skreśleniu dawcy z rejestru powinny być przekazywane do Instytutu niezwłocznie.

- W **WCKiK**, w siedmiu spośród dziesięciu objętych kontrolą przypadków stałej dyskwalifikacji dawców, przekazanie informacji do IHiT nastąpiło po upływie od 8 do 126 dni od daty dokonania dyskwalifikacji, w tym w dwóch przypadkach po upływie powyżej dwóch miesięcy od tej daty. Przyczyną opóźnień była praktyka przekazywania tego rodzaju danych w formie informacji zbiorczej dotyczącej kilkudziesięciu takich przypadków (w 2012 r. przekazano trzy informacje zbiorcze<sup>177</sup>, a w 2013 r. dwie<sup>178</sup>). W **RCKiK Racibórz** po zaprzestaniu transferu danych do KRDK, pisemne informacje o dyskwalifikacji dawców przekazywano do Instytutu co najmniej raz na trzy miesiące, ze względu na małą liczbę takich przypadków i obniżenie kosztów wysyłki powiadomień.

Pomimo stworzenia przez Instytut możliwości przekazywania danych o dyskwalifikacji dawców poprzez system KRDK, w 2012 r. 20 RCKiK oraz Centrum MSW, a w 2013 r. 18 RCKiK nadal przesyłało do Działów Zapewnienia Jakości jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi pisemne informacje o stałej dyskwalifikacji dawców z przyczyn zakaźnych, przy czym każda z jednostek z inną częstotliwością od jednej do 30 informacji w roku. Według uzyskanych wyjaśnień przekazywanie tych informacji wynikało z obowiązku ustalonego w pkt 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*, a część Centrów przekazywało informacje w dotychczasowej formie w celu weryfikacji danych zgromadzonych w systemie KRDK w okresie jego walidacji.

**Pracownicy Instytutu nie wpisywali do KRDK otrzymywanych informacji o dawcach zdyskwalifikowanych przez WCKiK.** Stanowiło to naruszenie obowiązku określonego w § 5 ust. 2 rozporządzenia w *sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi* oraz skutkowało brakiem możliwości uzyskania przez Centra (poprzez KRDK) informacji o dawcach zdyskwalifikowanych przez WCKiK i stwarzało ryzyko zakwalifikowania tych dawców do oddania krwi lub jej składników w innych Centrach. Przyczyną zaniechania działań w tym zakresie, według udzielonych wyjaśnień, były deklaracje WCKiK dotyczące zamiaru korzystania z systemu KRDK i przesyłania danych do tego systemu w wersji elektronicznej oraz brak podstaw do ponoszenia przez pracowników Instytutu odpowiedzialności za dane dawców, które są w rejestrze WCKiK, na podstawie niezwyfikowanych pisemnych informacji.

**Stwierdzono także przypadki niepoinformowania przez Instytut WCKiK o dyskwalifikacji dawców z powodu zakażenia wirusem HIV.** Zgodnie z pkt 8.3.4 *Medycznych zasad pobierania krwi*, dodatnie wyniki testów weryfikacyjnych wykonanych w Instytucie miały być automatycznie umieszczone w systemie informatycznym KRDK i udostępniane dla wszystkich jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Jeżeli nie było to możliwe, Instytut był zobowiązany do przesłania wszystkim Centrum zakodowanej informacji o stałej dyskwalifikacji dawcy. Laboratorium Instytutu na podstawie pkt 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*, było zobowiązane do poinformowania wszystkich Centrów o wykryciu zakażenia HIV. We wszystkich objętych kontrolą przypadkach<sup>179</sup>, gdy dawca nie był ujęty w KRDK, Instytut poinformował wszystkie Centra o wykryciu zakażenia HIV pisemnie. Jednak w przypadkach zamieszczenia informacji o dodatnich wynikach testów weryfikacyjnych HIV dawcy tylko w systemie KRDK, nie przesłano do WCKiK (które nie korzystało w kontrolowanym okresie z dostępu do tego systemu) pisemnego powiadomienia o wykryciu zakażenia u tych dawców i ich dyskwalifikacji. Skutkowało to brakiem możliwości

<sup>177</sup> 4 kwietnia, 11 maja oraz 4 sierpnia.

<sup>178</sup> 4 kwietnia i 17 grudnia.

<sup>179</sup> Kontrolą objęto próbę pięciu dodatnich wyników testów HIV w 2012 r. (9,8% potwierdzonych zakażeń w tym roku) i pięciu w 2013 r. (13,2% stwierdzonych do 11 grudnia 2013 r.), dobór celowy.

niezwłocznej dyskwalifikacji tych dawców w WCKiK i jego stacjach terenowych oraz stwarzało ryzyko pobrania od nich donacji w tym Centrum i ponoszenia kosztów związanych z badaniami i preparatyką krwi od zakażonych dawców. Powyższe wynikało z zastosowania przez pracowników Zakładu Wirusologii Instytutu rozszerzającej interpretacji informacji o wykorzystywaniu tego systemu do przekazywania informacji o dyskwalifikacji dawców zakażonych wirusem HIV do RCKiK. W trakcie kontroli NIK przekazano do WCKiK informację o dokonanych przez Instytut dyskwalifikacjach dawców w systemie KRDK oraz wystąpiono do Dyrektora tej jednostki o sprawdzenie, czy dawcy ci po wykryciu zakażenia zgłosili się do WCKiK w celu oddania krwi lub jej składników. Dokonano także stosownych zmian procedur powiadamiania Centrów w przypadku potwierdzenia przez Instytut zakażenia dawcy wirusem HIV.

Podczas prowadzonej kontroli oraz w uzyskanych przez NIK informacjach z nieobjętych kontrolą Centrów, **dyrektorzy Centrów wskazywali na okresowe trudności i problemy z przekazywaniem danych do KRDK oraz wstrzymywanie wymiany danych z przyczyn technicznych**. Najczęściej występowały problemy z transmisją danych, błędy eksportu wstrzymujące możliwość kontynuowania transmisji, gromadzenie nieprzesłanych danych, czy nieprzyjmowanie części danych przez system KRDK. Dostęp do systemu KRDK nie był również możliwy przez część listopada i grudnia 2013 r., podczas jego przenoszenia na infrastrukturę Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Warszawie<sup>180</sup>. Problemy z dostępem i przekazywaniem danych do KRDK wystąpiły również w trakcie uruchomienia systemu w CSIOZ.

- *W RCKiK Racibórz nie przekazywano danych do KRDK codziennie, a przerwy w transferze danych wynosiły nawet kilka miesięcy, co wynikało głównie z błędów w przekazywaniu danych pomiędzy systemem KRDK i systemem Bank Krwi. Jak wyjaśniono niejednokrotnie brak było łączności z KRDK, a przerwy w jego działaniu trwały nawet dwa tygodnie, a po przeniesieniu systemu do CSIOZ w dniu 6 grudnia 2013 r., system nie działał co najmniej przez miesiąc. W lutym 2014 r. wznowiono transmisję danych na kilka dni, po czym z uwagi na pojawiające się liczne błędy, które nie zostały usunięte do czasu kontroli, transmisja danych do KRDK nie była prowadzona. W RCKiK Łódź system KRDK nie został wdrożony i nie korzystano z przekazywania danych za jego pośrednictwem. Według wyjaśnień Dyrektora, funkcjonujące w Centrum systemy komputerowe zabezpieczały w pełni realizację wszystkich niezbędnych czynności w ramach realizowanych zadań. W RCKiK Kalisz po uruchomieniu systemu informatycznego Bank Krwi wystąpiły problemy konfiguracyjne, a system obciążony był dużymi błędami po stronie KRDK, jak i systemu Bank Krwi. Problemy związane z eksportem danych związane były również ze scaleniem danych zawierających błędne dane (błędny w pisowni, rozbieżne pesele, różne adresy zameldowania dla jednego krwiodawcy), jak i rozbieżności wynikających z różnic w słownikach kodów dyskwalifikacji stałych i tymczasowych w oprogramowaniu systemu KRDK i systemu Bank Krwi. RCKiK Białystok przesyłało dane do Instytutu za pomocą aplikacji KRDK od 10 maja do 2 października 2012 r., po każdym przesłaniu danych otrzymywało uwagi dotyczące danych wymagających sprawdzenia, skorygowania lub uzupełnienia, analizowało je i uzgadniało termin kolejnego przesłania danych, odstępy pomiędzy kolejnymi wysyłkami danych trwały nawet kilka miesięcy.*

Wobec powyższych problemów z przekazywaniem danych do systemu KRDK oraz korzystaniem z jego zasobów w celu weryfikacji, czy dawca nie został zdyskwalifikowany w innym Centrum, w jednostkach objętych kontrolą **wykorzystywano również inne metody sprawdzenia statusu dawcy**, a w szczególności: przesyłano faxem zapytania do Centrów właściwych ze względu na miejsce zamieszkania dawcy<sup>181</sup>, do rejestru dawców wprowadzano dawców zdyskwalifikowanych w innych Centrach na podstawie otrzymywanych pisemnych informacji<sup>182</sup>, sprawdzano dyskwalifikację dawcy w systemie Bank Krwi, który informował stosownym komunikatem o dyskwalifikacji dawcy w innym Centrum pracującym w tym systemie<sup>183</sup>.

<sup>180</sup> Dalej: CSIOZ.

<sup>181</sup> RCKiK Kielce, Kraków, Łódź, Opole, Zielona Góra.

<sup>182</sup> RCKiK Kraków i Opole.

<sup>183</sup> W latach 2012–2013 system Bank Krwi stosowało 18 z 23 Centrów.



- W **RCKiK Zielona Góra** nie korzystano z danych zgromadzonych w systemie KRDK z uwagi na awarię serwera, a zapytania dotyczące dyskwalifikacji wysyłano za pomocą faxu do właściwego ze względu na miejsce zamieszkania dawcy Centrum. W **RCKiK Kielce** dawcy spoza województwa świętokrzyskiego byli kwalifikowani do oddania krwi, lecz ich donacja była zatrzymywana do czasu sprawdzenia, czy nie zostali zdyskwalifikowani przez właściwe dla miejsca zamieszkania Centrum. W przypadku odpowiedzi pozytywnej, lekarz wprowadzał odpowiednią dyskwalifikację. Stosowano taką procedurę, gdyż zdaniem Centrum system KRDK nie gwarantował w pełni poprawnej jakości danych m.in. ze względu na znaczące przerwy w jego pracy.

Po przeniesieniu systemu KRDK na infrastrukturę sprzętowo-techniczną CSIOZ, w grudniu 2013 r. przejęło ono odpowiedzialność za sprzęt i infrastrukturę sieciową oraz zobowiązane zostało do monitorowania dostępności systemu informatycznego obsługującego KRDK dla jego użytkowników w zakresie sprzętowym i oprogramowania systemowego. CSIOZ powierzono również odpowiedzialność za zarządzanie mechanizmami bezpieczeństwa w ramach systemu KRDK, usuwanie zgłaszanych przez administratorów IHiT problemów związanych z infrastrukturą sprzętową, zapewnienie dostępu i ciągłości działania systemu do obsługi zgłoszeń oraz zarządzanie użytkownikami. Instytut natomiast zobowiązany jest m.in. do zapewnienia bieżącej obsługi wsparcia dla użytkowników systemu, merytorycznej weryfikacji danych, scalania danych po merytorycznej weryfikacji, przyjmowania i zgłaszania do CSIOZ problemów technicznych związanych z dostępnością systemu z poszczególnych lokalizacji oraz monitorowania dostępności systemu informatycznego obsługującego KRDK dla użytkowników systemu.

W ocenie NIK skuteczna wymiana informacji o dawcach zdyskwalifikowanych stanowi jeden z istotnych elementów systemu zapewnienia bezpieczeństwa krwi i jej składników oraz ograniczenia kosztów związanych z pobieraniem, badaniem, preparatyką i utylizacją krwi pochodzącej od zdyskwalifikowanych dawców. Dlatego niezbędne jest dołożenie starań na rzecz sprawnej i pełnej wymiany informacji w tym zakresie pomiędzy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi.

### Identyfikowalność krwi

**Zapewniono identyfikowalność krwi i jej składników, pomimo niepełnej regulacji prawnej obowiązków w tym zakresie.**

W kontrolowanych Centrach **prowadzono działania na rzecz zapewnienia jednoznacznej identyfikowalności pozyskiwanej krwi i jej składników**, w celu ograniczenia ryzyka pomyłek przy pobieraniu, badaniu, preparatyce, klasyfikacji, magazynowaniu i wydawaniu krwi oraz umożliwienia monitorowania historii donacji. Bezpośrednio przed zabiegiem sprawdzana była tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem. Do pobrania krwi przystępowano po uprzednim oznakowaniu pojemników unikalnym numerem donacji oraz datą donacji. Etykietami z numerem donacji oznaczano również próbki przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy w celu przeprowadzenia badań laboratoryjnych. Objęte kontrolą Centra stosowały oznakowanie krwi i jej składników zgodne ze standardem ISBT 128<sup>184</sup>, a informacje umieszczane na etykietach nie zawierały danych umożliwiających identyfikację dawcy przez biorcę lub inną osobę bądź jednostkę organizacyjną inną niż jednostka publicznej służby krwi, co odpowiadało wymogom art. 13 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi.

<sup>184</sup> Międzynarodowy Standard ISBT 128 określający sposób identyfikacji, etykietowania krwi i jej składników, a także ludzkich tkanek i narządów.

**Wprowadzenie do stosowania systemów znakowania składników krwi w Centrach nie nastąpiło jednak w oparciu o obowiązujące przepisy.** Po zakupie licencji i opracowaniu w 2009 r. kodu znakowania krwi i jej składników w placówkach publicznej krwi, zgodnego ze standardem ISBT 128, przez zespół pod przewodnictwem ówczesnego Konsultanta Krajowego w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej<sup>185</sup>, Minister Zdrowia polecił pisemnie dyrektorom RCKiK jego stosowanie. Również w 2009 r. ówczesna Dyrektor NCK przekazała opracowany przez ww. zespół kod znakowania Dyrektorom Wojskowego Centrum i Centrum MSW, jako zalecany do wdrożenia w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w Polsce.

NIK dostrzega podjęte działania na rzecz prawnego uregulowania kwestii obowiązku stosowania jednoznacznej identyfikacji dawców oraz krwi i jej składników z pozyskanych od nich donacji w projekcie ustawy *o krwiodawstwie i krwiolecznictwie*, a także ustalenia w tej ustawie delegacji dla Ministra Zdrowia do określenia sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, dawcy krwi oraz sposobu oznaczenia krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

Systemy komputerowe stosowane w skontrolowanych Centrach **umożliwiały automatyczne przekazywanie danych pomiędzy komórkami organizacyjnymi.** Na wszystkich etapach – od rejestracji dawcy do wydania krwi – stosowano czytniki kodów kreskowych, co ograniczało ryzyko pomyłek pracowników. Podczas prowadzonych badań kontrolnych we wszystkich przypadkach **możliwe było odtworzenie historii donacji**, tj. ustalenie dawcy, wytworzonych z donacji składników krwi i ich dalszych losów (wydanie podmiotowi leczniczemu, magazynowanie, utylizacja itp.), a także pracowników biorących udział w poszczególnych czynnościach związanych z pobraniem, badaniem, przetworzeniem, kwalifikacją, magazynowaniem i wydaniem krwi i jej składników. Również podczas kontroli w podmiotach leczniczych stwierdzono, że prowadzone ewidencje przychodów i rozchodów krwi lub jej składników oraz dokumentacja związana z ich przetoczeniem, umożliwiały prześledzenie losów jednostki składnika krwi wydanej z banku krwi do komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego oraz ustalenie zarówno numeru donacji, z której pochodziły przetoczone pacjentom składniki krwi, jak i pacjenta, któremu przetoczono składnik krwi z wybranej donacji.

#### Kwalifikowanie składników krwi do użycia

**W Centrach rzetelnie prowadzono kwalifikację pobranej krwi i jej składników do użycia.**

Kwalifikacja prowadzona była komisyjnie i w jej trakcie sprawdzano wyniki przeprowadzonych badań oraz dokonywano oznaczenia pojemników etykietami zawierającymi informacje m.in. o rodzaju składnika, grupie krwi w układzie ABO i RhD, terminie ważności, warunkach przechowywania, wynikach badań kwalifikacyjnych. W ośmiu z dziewięciu Centrów kwalifikacja prowadzona była zgodnie z zasadami określonymi w pkt 6.1.17 *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz we właściwych SOP. Stosowane przy kwalifikacji systemy komputerowe posiadały zabezpieczenia m.in. w postaci uniemożliwienia wydruku etykiety dla składnika krwi w przypadkach braku wyników badań lub wyników badań wskazujących na możliwość zakażenia dawcy.

<sup>185</sup> W wyniku prac Zespołu przetłumaczono międzynarodowy słownik składników krwi, opracowano nowe wzory etykiet na krew i jej składniki, wprowadzono nową numerację donacji wraz z przetestowaniem poprawności zapisu i odczytu kodów we wszystkich systemach komputerowych obecnych w publicznej służbie krwi.

## Zdjęcie nr 11

## Kwalifikacja do użycia i etykietowanie składników krwi w RCKiK Opole



Źródło: Materiały własne NIK.

Stwierdzona w tym zakresie nieprawidłowość dotyczyła wydruku etykiet podczas kwalifikowania FFP przez pracowników RCKiK Racibórz, dla jednocześnie kilku pojemników z tym składnikiem. Było to niezgodne z obowiązującymi procedurami, które jako niedopuszczalne wskazywały drukowanie wielu etykiet jednocześnie oraz stwarzało ryzyko pomyłki zamiany etykiet przy oznaczaniu poszczególnych pojemników. Pracownicy odpowiedzialni za zaistniałą sytuację zostali pouczeni i ponownie przeszkoleni w zakresie procedury kwalifikacji krwi i jej składników do obrotu.

### Ograniczanie ryzyka zakażenia oraz monitorowanie losów donacji

#### W skontrolowanych Centrach stosowano mechanizmy ograniczające ryzyko przeniesienia chorób poprzez przetoczenie krwi i jej składników.

We wszystkich w objętych kontrolą przypadkach<sup>186</sup>, składniki krwi z donacji, dla których potwierdzono zakażenie dawców wirusami HBV, HCV, HIV lub kiłą **zostały zdyskwalifikowane oraz zniszczone lub przekazane do depozytów działów zapewnienia jakości**. W celu ograniczenia ryzyka zakażenia pacjentów w wyniku przetoczenia osocza pochodzącego od dawców w okresie tzw. okienka serologicznego/diagnostycznego<sup>187</sup>, Centra zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt. 6.1.10 *Medycznych zasad pobierania krwi*, wydawały podmiotom leczniczym osocze po karencji lub po inaktywacji (redukcji czynników chorobotwórczych), za wyjątkiem przypadków stwierdzonych w dwóch Centrach<sup>188</sup>, co opisano szerzej w pkt 4.5 Informacji. W przypadku dawców wielokrotnych, po wykryciu zakażenia wirusami HBV, HCV, HIV **przeprowadzono** wymaganą w pkt 1.4.13.1.5.2 *Medycznych zasad pobierania krwi* **procedurę, polegającą na prześledzeniu losów wszystkich składników krwi**, wytworzonych w ciągu sześciu

<sup>186</sup> Kontrolą objęto co najmniej 10 donacji, w których potwierdzono zakażenie dawcy ww. wirusami lub kiłą.

<sup>187</sup> Przedział czasu od chwili zakażenia do możliwości wykrycia tego zakażenia przez laboratorium za pomocą oznaczania obecności przeciwciał.

<sup>188</sup> RCKiK Białystok i Racibórz.

miesiący wstecz od ostatniej donacji dawcy, której towarzyszył ujemny wynik wirusologicznych testów przeglądowych (procedura spojrzenia wstecz-look back).

NIK zwróciła uwagę, że obowiązujące przepisy nie określają czasu, w jakim Centrum winno podjąć działania w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie tzw. okienka diagnostycznego u dawcy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami, jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV. Jak wykazały ustalenia kontroli, wymogi w zakresie terminu przekazania informacji o potwierdzeniu zakażenia dawcy ww. wirusami, odbiorcy osocza określali w umowach jakościowych (wynosił on zazwyczaj do 5 dni). We wszystkich skontrolowanych przypadkach Centra przekazały informacje odbiorcom osocza w wymaganych terminach. Podmioty lecznicze w tych samych przypadkach informowano natomiast po upływie od 1 do 57 dni od potwierdzenia wyników badań. W pięciu skontrolowanych Centrach informacje do podmiotów leczniczych przesyłano później niż do odbiorców osocza.

Brak określenia terminów przekazywania informacji do podmiotów leczniczych o wykryciu zakażenia u dawcy w kolejnej donacji, w celu poinformowania pacjenta o możliwości zakażenia i zlecenia odpowiednich badań, stwarza ryzyko zwłoki w powiadamianiu biorców krwi. Może to skutkować rozwojem choroby u pacjenta lub ryzykiem nieświadomego zakażenia innych osób.

W latach 2012–2013, w trzech skontrolowanych przez NIK podmiotach leczniczych wystąpiły przypadki przetoczenia krwi od dawców, u których w badaniach kolejnej donacji potwierdzono obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV. We wszystkich przypadkach podjęto działania wymagane przepisami § 41 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (poinformowano o tym pacjenta i zlecono odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia). **W żadnym z tych przypadków nie stwierdzono zakażenia biorcy.**

#### Transport, magazynowanie oraz wydanie krwi i jej składników

**Kontrolowane jednostki w większości przestrzegały wymaganych warunków transportu, magazynowania oraz procedur wydawania krwi i jej składników.**

Siedem z dziewięciu objętych kontrolą Centrów oraz wszystkie skontrolowane podmioty lecznicze **zapewniły wymagane warunki temperaturowe transportu krwi i jej składników oraz ich rzetelne dokumentowanie.** Stwierdzone w tym zakresie **nieprawidłowości dotyczyły** ujawnionych w RCKiK Kraków przypadków **transportu** w lipcu 2012 r. i 2013 r. krwi z OT w Nowym Targu i Suchej Beskidzkiej<sup>189</sup> do Działu Preparatyki RCKiK w Krakowie **w temperaturze wyższej** niż wskazana w pkt 6.2.1.6. *Medycznych zasad pobierania krwi*<sup>190</sup>. Stwarzało to ryzyko niezapewnienia wymaganej jakości i bezpieczeństwa pobranej krwi. W RCKiK Kalisz stwierdzono przypadki **nierzetelnych działań, polegających na braku, z powodu przeoczenia, udokumentowania**

<sup>189</sup> W lipcu 2012 r. na 26 transportów z OT w Nowym Targu w 12 przypadkach (46%) temperatura przy odbiorze w Centrum była wyższa od zalecanej (20°C – 24°C) i wynosiła od 25°C do 28°C (10 przypadków), powyżej 28°C (jeden przypadek) a w jednym przypadku odnotowano *brak skali*, a na 23 transporty z OT w Suchej Beskidzkiej w dwóch przypadkach (8,7%) temperatura przy wydaniu krwi z OT była niższa od zalecanej i wynosiła 18°C i 19°C, a w dziewięciu przypadkach (39,1%) temperatura przy odbiorze krwi w Centrum była wyższa i wynosiła od 25°C do 31°C; w lipcu 2013 r. na 49 transportów z OT w Nowym Targu i w Suchej Beskidzkiej w jednym przypadku temperatura przy odbiorze w Centrum była wyższa od zalecanej i wynosiła 26°C i w jednym niższa 18°C.

<sup>190</sup> KPK przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP, powinna być transportowana w warunkach poddanych walidacji w temperaturze od 20°C do 24°C.

**odczytu temperatury krwi** dostarczonej do wykonania preparatyki oraz próbek krwi z OT w Koninie oraz w Ostrzeszowie<sup>191</sup>.

**Podczas kontroli prowadzonej zarówno w Centrach, jak i bankach krwi podmiotów leczniczych, nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie warunków przechowywania krwi i jej składników.** Zapewniono przechowywanie krwi i jej składników w wymaganych dla poszczególnych rodzajów oraz poddanych monitorowaniu temperaturach, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 9.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*, § 22 rozporządzenia w sprawie *leczenia krwią* z 2012 r. i właściwych SOP. Jednostki KKCz przechowywano w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza, a KKP w ciepłarkach z mieszadłami. Składniki krwi przechowywano w sposób ułatwiający ich prawidłowe i sprawne wydawanie, tj. w urządzeniach opisanych w sposób trwały, posegregowane według grup ABO i czynnika RhD. Odrębnie przechowywana była krew autologiczna i porcje pediatryczne, a także KKCz dla pacjentów po wykonaniu próby krzyżowej<sup>192</sup>. **W komórkach ekspedycji w Centrach oraz w bankach krwi nie stwierdzono składników, dla których upłynął termin ważności, niezakwalifikowanych do leczenia lub zdyskwalifikowanych.**

Zdjęcie nr 12

Magazyn ekspedycji RCKiK Racibórz



Źródło: RCKiK Racibórz, autor Mateusz Wiecha.

Nieprawidłowości w zakresie przechowywania krwi i jej składników stwierdzono tylko w jednym podmiocie leczniczym – Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym, gdzie ujawniono przypadki przechowywania wydanych z banku krwi na oddziały składników krwi w urządzeniach, które nie były poddane walidacji, a temperatury były monitorowane za pomocą tylko jednego termometru, przy wymaganych dwóch. Powyższe nieprawidłowości stwierdzono w odniesieniu do trzech urządzeń na dwóch kontrolowanych oddziałach.

<sup>191</sup> W trzech protokołach kontroli temperatury transportu nie podano temperatury odbioru KPK, a w czterech protokołach nie wpisano temperatury odbioru próbek krwi.

<sup>192</sup> Próba wykonywana w celu wykazania zgodności serologicznej między krwią dawcy i biorcy.

Zdjęcie nr 13

Szpitalny bank krwi w SP ZOZ w Kępnie



Źródło: Materiały własne NIK.

**W trakcie kontroli prowadzonej w Centrach, za wyjątkiem jednego przypadku<sup>193</sup>, nie stwierdzono nieprawidłowości przy wydawaniu krwi, mogących skutkować zagrożeniem zdrowia lub życia pacjentów. Stosowano także rozwiązania niewynikające z obowiązujących przepisów, które ograniczały ryzyko pomyłek przy wydawaniu krwi oraz miały na celu przestrzeganie warunków transportu krwi do podmiotów leczniczych.**

### **Dobre praktyki**

*W RCKiK Opole rejestrowano rozmowy telefoniczne dotyczące zamówień krwi i jej składników, w celu uniknięcia pomyłek przy przygotowywaniu składników krwi dla podmiotów leczniczych składających zamówienia drogą telefoniczną oraz rozstrzygnięcia ewentualnych sporów w tym zakresie, a stosowany system informatyczny uniemożliwiał wydanie składnika krwi po terminie jego ważności. Aby ograniczyć ryzyko pomyłki przy wydaniu krwi i jej składników dla danego podmiotu leczniczego, w RCKiK Białystok krew wydawano wyłącznie osobom wyposażonym przez RCKiK w specjalne karty identyfikacyjne. Indywidualne identyfikatory dla osób upoważnionych przez podmioty lecznicze do odbioru krwi i jej składników z Centrum, wydawane były przez RCKiK na pisemny wniosek podmiotu leczniczego. Zawierały one imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru krwi i jej składników z RCKiK, nazwę podmiotu leczniczego i kod kreskowy. Wprowadzony system identyfikacji zapobiegał omyłkowemu wydaniu krwi lub jej składnika do innego podmiotu leczniczego. Ponadto w umowach zawartych z podmiotami leczniczymi zawarto zastrzeżenie, że w przypadku braku zgodnej grupowo krwi lub jej składnika Centrum może wydać inną krew lub jej składniki, zgodnie z obowiązującymi zasadami krwiolecznictwa, jednak dopiero po uzyskaniu zgody lekarza odpowiedzialnego za transfuzję.*

<sup>193</sup> W RCKiK Kalisz pracownik Pracowni Ekspedycji wydał omyłkowo niezgodnie ze złożonym zamówieniem KKP ORh- dla pacjenta o grupie krwi ARh-. Pomyłka ta nie została ujawniona również w podmiocie leczniczym i pacjentowi przetoczono składnik krwi niezgodny grupowo, jednak nie spowodowało to u pacjenta powikłania poprzetoczeniowego.

W RCKiK Łódź, w umowach zawartych z podmiotami leczniczymi ustalono zastrzeżenie prawa odmowy przez Centrum wydania składników krwi osobie nieprzeszkolonej w zakresie transportu krwi oraz w przypadku, gdy transport nie spełnia warunków określonych w Medycznych zasadach pobierania krwi.

W RCKiK Kalisz pracownicy Pracowni Ekspedycji po otrzymaniu zapotrzebowania indywidualnego na KKP sprawdzali w okresie od 1 do 2 tygodni wstecz, czy dla danego pacjenta zapotrzebowano wcześniej ten składnik krwi. W przypadku wcześniejszych wydań sprawdzana była zgodność grupy krwi w zapotrzebowaniach. Powyższe ograniczało ryzyko realizacji nieprawidłowo sporządzonego zamówienia oraz pozwoliło na ustalenie poważnego niepożądanego zdarzenia, jakim było wydanie tego składnika niezgodnie ze złożonym zamówieniem i podjęcie czynności wyjaśniających oraz działań korygujących w tym zakresie.

**We wszystkich skontrolowanych bankach krwi prowadzono zgodnie z obowiązującymi wymogami ewidencję przychodów i rozchodów składników krwi, jednak w dwóch podmiotach leczniczych<sup>194</sup> stwierdzono przypadki dokonywania zwrotów krwi do banków krwi bez wymaganej zgody dyrektora Centrum lub bez udokumentowania warunków ich przechowywania poza bankiem krwi.**

Podkreślić należy, że warunki przechowywania krwi i jej składników stanowią istotny czynnik zapewnienia bezpieczeństwa leczenia krwią, a ujawnione działania ograniczają zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, którym przetaczane są zwrócone uprzednio do banku krwi składniki.

#### Zapewnienie bezpieczeństwa podczas leczenia krwią i jej składnikami

**Podmioty lecznicze zapewniły prowadzenie badań związanych z przetoczeniem krwi. W szpitalach nie przestrzegano jednak w pełni ustalonych zasad dokonywania przetoczeń i ich dokumentowania.**

Wszystkie objęte kontrolą podmioty lecznicze **zapewniły możliwość całodobowego przeprowadzanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej**, warunkujących bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, co odpowiadało wymogom § 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. **Organizacja pracy** pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej oraz ich **wyposażenie** w skontrolowanych szpitalach a także **sposób dokumentowania przeprowadzanych badań** i przechowywania próbek krwi **odpowiadały wymogom** określonym w rozdziale 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.<sup>195</sup>.

W dwóch podmiotach leczniczych<sup>196</sup> personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowniach serologii, pomimo ograniczenia określonego w § 29 ust. 6 powyższego rozporządzenia, przemieszczany był na stanowiska pracy w innych pracowniach. Jako przyczynę takich działań wskazywano zapewnienie systemu rotacji, który umożliwia prowadzenie badań immunohematologicznych posiadającym stosowne uprawnienia pracownikom oraz zapewnienie

<sup>194</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, Krakowski Szpital Specjalistyczny i Tomaszowskie Centrum Zdrowia.

<sup>195</sup> Za wyjątkiem stwierdzonego w Wojewódzkim Centrum Medycznym w Opolu przypadku nieprzewodzenia książki raportów wymaganej przepisami § 29 ust. 8 ww. rozporządzenia, w której winien być odnotowywany przebieg pracy pracowni, a w szczególności napotkane trudności związane z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji

<sup>196</sup> SP ZOZ Kędzierzyn-Koźle i SP ZOZ w Kępnie.

całodobowego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej w niewielkich podmiotach leczniczych, gdzie w godzinach popołudniowych i nocnych jest wykonywana znikoma liczba badań, a zwiększanie zatrudnienia w takiej sytuacji jest ekonomicznie nieuzasadnione.

Zdjęcie nr 14

Pracownia serologii z bankiem krwi w Wojewódzkim Centrum Medycznym w Opolu



Źródło: Materiały własne NIK.

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że obecne brzmienie ww. przepisu utrudnia efektywną organizację wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej w mniejszych jednostkach.

We wszystkich objętych kontrolą Centrach zapewniono całodobowe udzielanie szpitalom konsultacji w sprawie leczenia krwią i prowadzenie badań konsultacyjnych w wymagających tego przypadkach, co stanowiło realizację zadania określonego w art. 27 pkt 8 ustawy o *publicznej służbie krwi*. Konsultacje takie udzielane były również przez pracowników Instytutu, w ramach realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 10 ww. ustawy.

Na podstawie sprawdzenia dokumentacji objętej kontrolą próby przetoczeń KKCz, KKP i FFP<sup>197</sup>, dokonywanych na oddziałach, które przeprowadzały najwięcej transfuzji stwierdzono,

<sup>197</sup> Kontrolą objęto w każdym szpitalu próbę co najmniej 20 przetoczeń składników krwi – dobór celowy.



że w kontrolowanych podmiotach leczniczych w większości przestrzegano sposobu i organizacji leczenia krwią, określonych w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz w obowiązujących w tych szpitalach procedurach medycznych. W dokumentacji medycznej znajdował się wynik badania grupy krwi pacjenta i informacje o przetoczeniu składników krwi, przed przetoczeniem KKCz wykonywano próbę zgodności, a na jej wynikach uprawnione osoby potwierdzały zgodność krwi lub jej składnika dla danego biorcy, prowadzono książki transfuzjologiczne, ewidencjonowano czasy przetoczeń, monitorowano stan pacjenta przed, w trakcie oraz po przetoczeniu.

Za **dobrą praktykę** można uznać opracowanie i stosowanie w Szpitalu Wojewódzkim w Suwałkach *Protokołu przetaczania składników krwi*, zawierającego kompleksowe informacje o przeprowadzonej transfuzji m.in. nazwę i ilość przetoczonego składnika krwi, numer donacji, godziny rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia poszczególnych jednostek składników krwi, opis stanu pacjenta przed w trakcie przetoczenia i po transfuzji, dane identyfikujące osobę odpowiedzialną za transfuzję oraz osobę wykonującą zabieg przetoczenia.

Stwierdzone podczas kontroli **nieprawidłowości** w sześciu z ośmiu skontrolowanych szpitali dotyczyły w szczególności: przypadków nierzetelnego prowadzenia książek transfuzyjnych w zakresie czasów otrzymania składników krwi, rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia<sup>198</sup> oraz prowadzenia książek transfuzyjnych niezgodnie z obowiązującym wzorem ustalonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.<sup>199</sup>. Stwierdzono również przypadki<sup>200</sup> braku wymaganej przepisami § 11 ust. 3 ww. rozporządzenia adnotacji o dokonanej ocenie zgodności przetaczanego FFP lub KKP ze złożonym zamówieniem, a także nieprzestrzegania<sup>201</sup> określonych w tym rozporządzeniu czasów rozpoczęcia i czasów trwania przetoczeń poszczególnych rodzajów składników krwi. Jako przyczyny niezachowania przewidzianych czasów przetaczania wskazywano pobieranie jednocześnie z banku krwi wszystkich jednostek składników krwi przeznaczonych do przetoczenia danemu pacjentowi, stan pacjenta lub okresowy brak dostępności do jego naczyń krwionośnych. **W tych przypadkach nie stwierdzono jednak powikłań u leczonych pacjentów.** Ponadto w WS SP ZOZ w Nowej Soli w raportach pielęgniarskich z 2012 r.<sup>202</sup> nie zamieszczano adnotacji o dokonanych przetoczeniach krwi i jej składników, co naruszało wymagania określone w SOP *Procedura postępowania pielęgniarki przy przetaczaniu krwi i jej składników*. Realizacji tego obowiązku zaniechano w związku z dokonywaniem opisu transfuzji w indywidualnej karcie pielęgnowania. Stwierdzono również w tej jednostce przypadki nieodnotowania w historiach chorób pacjentów informacji o zabiegu przetoczenia i niewpisania na wynikach próby zgodności godziny rozpoczęcia przetaczania, co stanowiło naruszenie obowiązków określonych w § 4 ust. 2 i § 11 ust. 4 ww. rozporządzenia oraz SOP *Procedura postępowania lekarza przy przetaczaniu krwi i jej składników*.

Rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r. w § 4 ust. 1 pkt 4 nakłada na lekarzy obowiązek poinformowania pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia, nie określa jednak formy w jakiej ten obowiązek powinien być realizowany. W objętych kontrolą NIK przypadkach

<sup>198</sup> Krakowski Szpital Specjalistyczny i Wojewódzkie Centrum Medyczne.

<sup>199</sup> W SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu i WS SP ZOZ w Nowej Soli (do 30 kwietnia 2013 r.)

<sup>200</sup> W WS SP ZOZ w Nowej Soli i SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu.

<sup>201</sup> W SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu i SP ZOZ w Kępnie.

<sup>202</sup> Obowiązek ten był realizowany od 2013 r. zgodnie z zaleceniami RCKiK w Zielonej Górze.

przetoczeń, brak było adnotacji o przekazaniu pacjentom powyższych informacji, a lekarze w wyjaśnieniach wskazywali na informowanie pacjentów ustnie lub na zgody udzielone przez pacjentów na wykonanie określonego zabiegu, a tym samym wszystkich związanych z nim czynności.

W SP ZOZ w Kępnie po zakończeniu kontroli NIK, Komitet Transfuzjologiczny opracował formularz dokumentujący przekazanie pacjentowi informacji o ryzyku i korzyściach wynikających z leczenia krwią i jej składnikami oraz uzyskanie zgody na zabieg przetoczenia, który został wdrożony do stosowania na oddziałach szpitalnych, co uznać można za **dobrą praktykę**.

NIK zwraca uwagę, że rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej ma niezwykle istotne znaczenie w krwiolecznictwie, w szczególności dla pacjentów wielokrotnie leczonych składnikami krwi. Ponadto dokumentacja ta stanowi dowód w przypadku ewentualnych roszczeń pacjentów i odpowiedzialności lekarzy.

#### Niepożądane zdarzenia i powikłania poprzetoczeniowe związane z leczeniem krwią

**Podmioty lecznicze zgłaszały Centrom niepożądane zdarzenia i reakcje poprzetoczeniowe. W skontrolowanych Centrach ewidencjonowano otrzymane zgłoszenia oraz prowadzono postępowania dotyczące ustalenia przyczyn niepożądanych zdarzeń i powikłań poprzetoczeniowych. Liczba powikłań u pacjentów była znikoma w stosunku do liczby przeprowadzanych transfuzji.**

Pomimo szerokiego stosowania w leczeniu krwi i jej składników, **liczba zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych u pacjentów była niewielka** (1 393 w 2012 r. i 993, tj. o 28,7% mniej<sup>203</sup> w 2013 r.) Udział procentowy niepożądanych reakcji do liczby wydanych jednostek w przypadku KKCz wynosił w tych latach odpowiednio 0,08% oraz 0,09%; dla FFP 0,07% oraz 0,06% i dla KKP 0,19% oraz 0,10%. Nie zgłoszono powikłań po przetoczeniach KPK. W kontrolowanych Centrach wskaźnik powikłań poprzetoczeniowych<sup>204</sup> wynosił od 0,002%<sup>205</sup> do 0,8%<sup>206</sup>, a w skontrolowanych podmiotach leczniczych wskaźnik powikłań poprzetoczeniowych<sup>207</sup> wahał się w poszczególnych latach od 0%<sup>208</sup> do 0,5%<sup>209</sup>.

W siedmiu (z ośmiu skontrolowanych) podmiotach leczniczych<sup>210</sup> **organizacja leczenia krwią i ustalone w jej ramach procedury zapewniały identyfikację i rejestrowanie wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń związanych z przetoczeniem**, a w szczególności błędów i wypadków oraz sporządzanie raportów o tych zdarzeniach, co odpowiadało wymogom § 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., a wszystkie ujawnione w kontrolowanych szpitalach powikłania poprzetoczeniowe zostały niezwłocznie zgłoszone do właściwego Centrum.

<sup>203</sup> NCK dysponowało danymi o liczbie biorców, u których wykonano przetoczenia krwi lub jej składników oraz liczbie niepożądanych reakcji po ich przetoczeniu, jednak z uwagi na fakt, iż u jednego biorcy mogło wystąpić kilka niepożądanych reakcji, nie było możliwe jednoznacznie wskazanie u jakiego odsetka pacjentów wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe.

<sup>204</sup> Wyrażony w procentach iloraz liczby pacjentów, u których wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe lub choroby po przetoczeniu składników dostarczonych przez Centrum i liczby pacjentów leczonych krwią na obszarze działania centrum/w podmiotach zaopatrywanych przez Centrum.

<sup>205</sup> W RCKiK Racibórz w 2012 r.

<sup>206</sup> W WCKiK.

<sup>207</sup> Wyrażony w procentach stosunek liczby pacjentów, u których wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe do liczby pacjentów leczonych krwią i jej składnikami.

<sup>208</sup> W ZOZ w Busku Zdroju nie zarejestrowano powikłań poprzetoczeniowych w latach 2010–2013.

<sup>209</sup> WS SP ZOZ w Nowej Soli w 2013 r.

<sup>210</sup> Za wyjątkiem Szpitala Wojewódzkiego w Suwałkach.

We wszystkich skontrolowanych Centrach zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt. 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi* ewidencjonowano zgłoszenia o niepożądanych reakcjach po przetoczeniu krwi lub jej składników oraz prowadzono rejestry powikłań poprzetoczeniowych, o których mowa w art. 27 pkt 9 ustawy o publicznej służbie krwi. W ramach realizacji zadania określonego w art. 25 pkt 11 ww. ustawy, również Instytut prowadził rejestr powikłań poprzetoczeniowych, w którym ujmował poważne niepożądane reakcje i zdarzenia, na podstawie dokumentacji przekazanej przez Centra i sporządzanej przez nie sprawozdawczości.

Po otrzymaniu zgłoszenia, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 22 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, Centra we współdziałaniu z podmiotami leczniczymi przeprowadzały postępowanie **wyjaśniające** w celu ustalenia przyczyny wystąpienia powikłania oraz wydawały zalecenia dotyczące sposobu dalszego postępowania. W objętych kontrolą Centrach **w przypadku 10 zgłoszonych niepożądanych reakcji i zdarzeń (1,1% zgłoszonych) ich przyczyną były nieprawidłowości w działaniach podmiotów leczniczych**. W skontrolowanych podmiotach leczniczych postępowania wyjaśniające przeprowadzane przez Centra po wystąpieniu powikłań u pacjentów nie wykazały nieprawidłowości w działaniach tych podmiotów. Nie wypłacały też one pacjentom odszkodowań z tytułu powikłań poprzetoczeniowych. Podczas kontroli **nie stwierdzono również przypadków powikłań poprzetoczeniowych w wyniku nieprawidłowości w działaniach skontrolowanych Centrów**<sup>211</sup>.

Pracownicy Instytutu dokonywali analiz danych dotyczących poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń oraz otrzymywanej w tym zakresie dokumentacji, przekazywali zalecenia, a także w uzasadnionych sytuacjach przeprowadzali kontrolę w jednostce, w której doszło do poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.

Według danych zawartych w sprawozdaniu przekazanym Komisji Europejskiej, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 8 dyrektywy 2005/61/WE, **w Polsce stwierdzono w 2012 r. 72 poważne niepożądane reakcje**<sup>212</sup>, w których w dwóch przypadkach nastąpił zgon pacjenta.

NIK zwróciła uwagę, że w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2012 r. nie zdefiniowano ciężkiego (ostrego) powikłania poprzetoczeniowego pomimo, iż nałożono na podmioty lecznicze obowiązek powiadomienia właściwego Centrum w przypadku wystąpienia takiego powikłania w § 14 ust. 4 pkt 4 oraz § 41 ust. 2 tego rozporządzenia.

Według ustaleń kontroli, podmioty lecznicze zgłaszały wszystkie ujawnione i zaewidencjonowane powikłania poprzetoczeniowe. Kwalifikacji powikłania jako ciężkiego, a tym samym wymagającego podjęcia przez Centrum działań określonych w pkt 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*<sup>213</sup>, dokonywali w skontrolowanych Centrach lekarze odpowiedzialni za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, po ewentualnych dodatkowych informacjach i wyjaśnieniach udzielonych przez lekarzy zgłaszających powikłania. **Spośród 924 powikłań zgłoszonych do objętych kontrolą Centrów w latach 2012–2013, jedynie 14 (1,5%) zakwalifikowano jako poważne**.

<sup>211</sup> W jednym przypadku w RCKiK Kalisz wydano składnik krwi niezgodny ze złożonym zapotrzebowaniem, jednak jego przetoczenie nie spowodowało powikłania poprzetoczeniowego.

<sup>212</sup> Nie zgłoszono poważnych niepożądanych reakcji po przetoczeniu KPK, po przetoczeniu KKCz zgłoszono 46, w tym dwa zgony, po przetoczeniu KKP – 9 i osocza – 17.

<sup>213</sup> Polegających m.in. na przeprowadzeniu w ciągu 24 godzin postępowania wyjaśniającego związanego z przetoczeniem krwi na oddziale, w którym dokonano przetoczenia, banku krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej, udzieleniu konsultacji w zakresie postępowania z pacjentem oraz sprawdzeniu, czy prawidłowo zabezpieczono, pobrano i przekazano materiał do badań laboratoryjnych.

Zaznaczyć należy, że sformułowanie definicji poważnej niepożądaney reakcji (powikłania poprzetoczeniowego) lub wskazanie przykładowych najczęściej występujących wczesnych i opóźnionych ciężkich powikłań poprzetoczeniowych ma istotne znaczenie. Brak takich regulacji stwarza ryzyko niezakwalifikowania niepożądaney reakcji występującej u pacjenta, jako związanej z leczeniem krwią oraz dowolności i uznaniowości zgłaszania powikłań poprzetoczeniowych przez podmioty lecznicze, a tym samym utrudniać Centrom właściwe reagowanie na potencjalne zagrożenia dla zdrowia pacjentów leczonych krwią. NIK dostrzega podjęte w tym zakresie działania polegające na sformułowaniu w projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie* definicji poważnej niepożądaney reakcji oraz poważnego niepożądanego zdarzenia.

### Nadzór i kontrola w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa

**Zapewniono zewnętrzny nadzór nad realizacją zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, choć nie w pełni przestrzegano zasad i częstotliwości jego prowadzenia. Ograniczone były możliwości ustalenia przez Centra wszystkich pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej, które należało objąć nadzorem. Nieprecyzyjny był również podział obowiązków w zakresie nadzoru i kontroli nad podmiotami leczniczymi oraz pracowniami serologii i immunologii transfuzjologicznej pomiędzy RCKiK oraz WCKiK i Centrum MSW. Lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią oraz komitety transfuzjologiczne nie wykonywały w pełni powierzonych im obowiązków.**

**Minister Zdrowia realizował zadania, o których mowa w art. 24 ustawy o publicznej służbie krwi, polegające na koordynowaniu działalności w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrywania w krew** poprzez NCK oraz DPZ. **Opracowano mechanizmy kontroli i nadzorowano realizację przez Centra oraz podmioty lecznicze zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.** Centra objęte były nadzorem przez NCK<sup>214</sup> oraz Instytut, poprzez kontrole prowadzone w tych jednostkach, jak również analizę składanych sprawozdań i informacji oraz dokumentów pokontrolnych.

Realizując zadanie określone w art. 25 pkt 2 i 25a ustawy o publicznej służbie krwi, **Instytut przeprowadzał kontrole we wszystkich Centrach i oceniał spełnienie przez nie wymagań niezbędnych do realizacji zadań** określonych ww. ustawą. **Sprawdzał również przestrzeganie przez te jednostki zasad i wymogów określonych w Medycznych zasadach pobierania krwi,** wydawał zalecenia pokontrolne oraz monitorował ich realizację. Poza kontrolami planowymi realizowanymi na podstawie rocznych planów kontroli, Instytut przeprowadzał również kontrole doraźne, dotyczące sprawdzenia realizacji zaleceń *krytycznych* oraz obejmujące zagadnienia zawarte w skargach dotyczących działalności Centrów. Kontrole prowadzone były w większości z zachowaniem procedur określonych w art. 25a ustawy o publicznej służbie krwi, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w niektórych jednostkach publicznej służby krwi<sup>215</sup> oraz procedur wewnętrznych i były rzetelnie dokumentowane w protokołach kontroli. Stwierdzone nieprawidłowości w tym zakresie dotyczyły m.in. przypadków niezachowania wymaganej częstotliwości przeprowadzania kontroli (co najmniej raz na dwa lata),

<sup>214</sup> Którego zadaniem statutowym jest realizacja zadań związanych z nadzorem nad organizacją pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew (§ 2 pkt 1).

<sup>215</sup> Dz. U. Nr 84, poz. 794, dalej: rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli.

prowadzenia kontroli przez osobę nieposiadającą wymaganych uprawnień, niestosowania lub nieprzestrzegania niektórych terminów wynikających z ww. rozporządzenia, a także przypadków nieuzasadnionej zwłoki w przekazaniu dokumentacji z wynikami kontroli do Ministerstwa Zdrowia. Wynikały one głównie z przyczyn organizacyjnych i nie miały negatywnych skutków dla sprawowanego nadzoru. **W latach 2012–2013 każde Centrum zostało skontrolowane przez Instytut co najmniej jeden raz. W 75% przeprowadzonych kontroli Centra zostały ocenione pozytywnie.** W ośmiu przypadkach skontrolowane jednostki nie uzyskały ocen pozytywnych, ze względu na sformułowane zalecenia krytyczne. Zostały one jednak zrealizowane w wyznaczonych przez Instytut terminach. Podczas kontroli przeprowadzonych w Centrach przez Instytut oraz przez NIK, nie stwierdzono nieprawidłowości, które wymagałyby podjęcia przez Ministra Zdrowia natychmiastowych działań związanych z cofnięciem akredytacji. Instytut przeprowadził również w kontrolowanym okresie 23<sup>216</sup> kontrole merytoryczne banków krwi oraz pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych na podstawie art. 29 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi.

**Wszystkie objęte kontrolą Centra sprawowały nadzór w zakresie krwiolecznictwa nad podmiotami leczniczymi i utworzonymi w nich bankami krwi oraz pracowniami serologii lub immunologii transfuzjologicznej<sup>217</sup>.** Obowiązujące w kontrolowanym okresie przepisy nie regulowały częstotliwości prowadzenia kontroli w szpitalach i szpitalnych bankach krwi. Rocznie skontrolowane Centra obejmowały nadzorem od 0 do 100% szpitali i banków krwi. Przykładowo: WCKiK w 2012 r. nie skontrolowało żadnego szpitala i szpitalnego banku krwi, a w 2013 r. skontrolowało wszystkie szpitale wojskowe i prowadzone przez nie banki krwi. RCKiK Łódź skontrolowało w każdym roku 77% szpitali oraz w 2012 r. 86% banków krwi, a w 2013 r. – 81%. RCKiK Zielona Góra przeprowadziło w tych latach kontrole odpowiednio: 15% i 53% szpitali oraz 25% i 81% szpitalnych banków krwi, a RCKiK Kraków 51% i 30% szpitali oraz 22% i 50% szpitalnych banków krwi.

Centra te częściej kontrolowały pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej, nawet po utracie mocy rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2005 r. z dniem 1 lipca 2012 r., którego § 17 ust. 17 pkt 5 zobowiązywał do corocznej kontroli tych pracowni. W 2012 r. Centra objęły nadzorem od 35%<sup>218</sup> do 100% pracowni, przy czym wszystkie pracownie skontrolowało pięć z nich<sup>219</sup>. Po zmianie przepisów w zakresie częstotliwości przeprowadzania kontroli, co najmniej raz na dwa lata<sup>220</sup>, w 2013 r. według danych NCK, Centra objęły kontrolami 54% pracowni.

Centra wydawały zalecenia pokontrolne oraz monitorowały sposób ich realizacji na podstawie uzyskiwanych odpowiedzi lub podczas kolejnych kontroli. Nieprawidłowości w tym zakresie stwierdzono tylko w RCKiK Kalisz, gdzie protokoły z kontroli w podmiotach leczniczych oraz w bankach krwi

<sup>216</sup> W tym jedna kontrola związana z powikłaniami poprzetoczeniowymi w podmiocie leczniczym.

<sup>217</sup> Zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 29 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Także w art. 27 pkt 10 tej ustawy, jako zadanie Centrów ustalono sprawowanie nadzoru w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Powierzenie Centrum merytorycznego nadzoru nad bankami krwi i pracowniami serologii lub immunologii transfuzjologicznej nastąpiło również w § 16 ust. 1 i § 31 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2012 r., a wcześniej w § 15 ust.1 i § 27 ust. 16 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2005 r.

<sup>218</sup> RCKiK Kraków.

<sup>219</sup> RCKiK Białystok, Kalisz, Łódź, Opole i Racibórz.

<sup>220</sup> § 31 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2012 r.

wraz z zaleceniami pokontrolnymi nie były sporządzone lub nie były sporządzone i przekazane niezwłocznie po zakończeniu kontroli<sup>221</sup>. W RCKiK Łódź, pomimo przesyłanych monitów część skontrolowanych podmiotów leczniczych nie informowała o sposobie realizacji zaleceń.

Według danych posiadanych przez NCK, pomimo obowiązku prowadzenia przez Centra co najmniej raz w roku kontroli jakości badań wykonywanych przez personel zatrudniony w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej<sup>222</sup>, kontrolami takimi objęto od 71% pracowni (w 2010 r.) do 92% (w 2013 r.). Nieprawidłowości dotyczące kontroli jakości ww. badań, polegające na nieprzebiegnięciu kontroli, niezachowaniu ich częstotliwości oraz prowadzeniu kontroli w oparciu o materiał przygotowany przez kontrolowane pracownie NIK stwierdziła w trzech Centrach<sup>223</sup>.

Pomimo nałożonego na Centra obowiązku sprawowania nadzoru i kontroli nad pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej oraz jakością badań wykonywanych przez zatrudnionych w nich pracowników<sup>224</sup>, nie było w pełni skutecznych mechanizmów umożliwiających RCKiK ustalenie, czy nadzorem tym objęto wszystkie działające na ich terenie pracownie.

Obowiązujące przepisy prawa nie nakładają na medyczne laboratoria diagnostyczne, posiadające pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej, obowiązku informowania Centrum o prowadzeniu takiej działalności. Według informacji uzyskanej od Prezesa Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Izba ta nie prowadzi wykazu pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej. Informacje w tym zakresie mogłyby być ujmowane w rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonym przez wojewodów, jednak obowiązujące do 11 czerwca 2012 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania<sup>225</sup>, nie zawierało odrębnego kodu dla pracowni serologii, ani pracowni immunologii transfuzjologicznej. Zgodnie z obowiązującym od 12 czerwca 2012 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania<sup>226</sup>, pracowni serologii nadaje się kod 7130. Ponadto z ustaleń kontroli NIK wynika, że ww. pracownie nie zawsze są wydzielone jako odrębne komórki organizacyjne podmiotu leczniczego i działają m.in. w ramach laboratoriów analitycznych, a część podmiotów ujętych we właściwym dla ich miejsca siedziby rejestrze, prowadzi działalność również na terenie innych województw. W czasie kontroli zasięgnięto informacji od właściwych miejscowo wojewodów o liczbie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej ujętych w rejestrze podmiotów leczniczych na obszarze działania kontrolowanego RCKiK. W każdym przypadku liczba ta była mniejsza od liczby pracowni

<sup>221</sup> Z przeprowadzonych w 2012 r. kontroli, protokoły pokontrolne wraz z zaleceniami sporządzone zostały dla dziewięciu z 11 skontrolowanych szpitali (81,8%) i dziesięciu z 11 skontrolowanych banków krwi (90,9%). Z ogółem sześciu kontroli przeprowadzonych w szpitalach i bankach krwi w 2013 r., sporządzonych zostało po pięć protokołów z zaleceniami dla oddziałów szpitalnych i banków krwi (83,3%). 21 z ww. protokołów (72,4%) sporządzonych zostało od 180 dni do 406 dni po zakończeniu kontroli, a osiem po upływie od 40 do 76 dni.

<sup>222</sup> § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2012 r., wcześniej § 27 ust. 10 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2005 r.

<sup>223</sup> RCKiK Białystok i Zielona Góra oraz WCKiK.

<sup>224</sup> § 29 ust. 3 i § 31 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 10 i 16 rozporządzenia w sprawie leczenia krwii z 2005 r.).

<sup>225</sup> Dz. U. Nr 170, poz. 1797 ze zm.

<sup>226</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 594.

objętych nadzorem danego RCKiK. Przykładowo RCKiK Kalisz obejmowało nadzorem 16 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, a w rejestrze prowadzonym przez Wojewodę Wielkopolskiego ujęte były jedynie trzy takie pracownie, RCKiK Kraków nadzorowało 42 pracownie, a w ww. rejestrze prowadzonym przez Wojewodę Małopolskiego pracownię serologii oznaczoną kodem 7130 posiadało 21 podmiotów leczniczych, RCKiK Racibórz nadzorowało dziewięć pracowni, a w rejestrze prowadzonym przez Wojewodę Śląskiego na terenie działania tego Centrum zarejestrowane były tylko pracownie serologii działające w strukturze tego Centrum.

Rozbieżność pomiędzy danymi zawartymi w rejestrze podmiotów leczniczych, a danymi posiadanymi przez RCKiK, wskazywać może także na nierzetelną realizację przez podmioty lecznicze obowiązku zgłaszania zmiany wpisów w rejestrze w zakresie kodów, zmienionych rozporządzeniem z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (§ 15 tego rozporządzenia) lub obowiązku zgłaszania organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych tym rejestrem, określonego w art. 107 ustawy o działalności leczniczej.

Dyrektorzy i pracownicy objętych kontrolą RCKiK, informacje o pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej pozyskiwali m.in. w ramach szkoleń dla pracowników tych pracowni prowadzonych w Centrum, opiniowania obsady kierownika takiej pracowni, na podstawie wykonywanych badań konsultacyjnych, współpracy z podmiotami leczniczymi, od konsultantów wojewódzkich w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, opiniujących wnioski o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w reprezentowanej dziedzinie. **RCKiK w Opolu i Zielonej Górze ujawniły pracownie serologii, które nie były objęte nadzorem Centrum. RCKiK Zielona Góra po kontroli przeprowadzonej w takiej pracowni, stwierdziło brak aktualnych uprawnień pracowników do prowadzenia badań serologicznych i wydało zakaz ich dalszego wykonywania.**

Ustalenia kontroli NIK wskazują na potrzebę wprowadzenia regulacji umożliwiających Centrum dostęp do rzetelnych informacji o działających pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej. NIK dostrzega podjęte działania, polegające na sformułowaniu w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolечnictwie obowiązku poinformowania właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi o rozpoczęciu działalności przez kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego, w ramach którego funkcjonuje taka pracownia.

**Przepisy rozporządzeń w sprawie leczenia krwi z 2005 r. i 2012 r. nie wskazywały jednoznacznie, które Centra winny sprawować nadzór nad podmiotami leczniczymi i pracowniami serologii, czy właściwe terytorialnie, czy też resortowo.**

Podczas kontroli NIK stwierdzono przypadki prowadzenia nadzoru przez RCKiK nad podmiotami leczniczymi podległymi MON i MSW. I tak: RCKiK w Opolu sprawowało nadzór merytoryczny nad wszystkimi działającymi na jego terenie podmiotami leczniczymi i pracowniami serologii w tym szpitalu wojskowym i szpitalu MSW oraz zatwierdzało SOP dla tych podmiotów, a RCKiK Kielce kontrolowało szpital MSW w Kielcach. Kontrole w Wojskowym Instytucie Medycznym w Warszawie prowadziły WCKiK oraz RCKiK w Warszawie (tymczasowo). Dyrektor RCKiK w Zielonej Górze kilkakrotnie występował do Dyrektora 105 Szpitala w Żarach z wnioskiem o umożliwienie

przeprowadzenia kontroli w zakresie krwiolecznictwa, uzyskując negatywną odpowiedź uzasadnioną sprawowaniem nadzoru merytorycznego przez WCKiK. Z ustaleń kontroli NIK wynika jednak, że WCKiK nie prowadziło kontroli w podległych MON podmiotach leczniczych w 2012 r., a wg informacji udzielonej przez Dyrektora Centrum MSW, kontrolami w 2012 r. i 2013 r. obejmowano zaledwie po jednym nadzorowanym szpitalu.

Kontrola Pracowni Grup Krwi i Prób Zgodności w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej Instytutu, o której mowa w § 32 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 17 pkt 4 i 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.), została przeprowadzona przez RCKiK Warszawa dopiero w dniu 16 grudnia 2013 r., tj. w trakcie kontroli NIK. Również personel ww. pracowni nie był poddawany przez RCKiK Warszawa kontroli jakości wykonywanych badań, o której mowa w § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Według uzyskanych informacji przyczyną niepodejmowania działań w ww. zakresie była przyjęta interpretacja, iż obowiązujące przepisy nie zobowiązywały RCKiK do kontroli innych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz jednostek naukowo-badawczych.

Brak precyzyjnych regulacji dotyczących zakresu nadzoru Centrów działających w trzech resortach stwarza ryzyko niesprawowania nadzoru nad częścią jednostek lub dublowanie czynności nadzoru przez RCKiK oraz Centrum MSW i WCKiK. NIK dostrzega doprecyzowanie właściwości działania ww. Centrów w odniesieniu do podmiotów leczniczych, w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

NIK zwraca również uwagę, że w obecnym stanie prawnym, Instytut nadzoruje oraz kontroluje Centra, a jednocześnie jako podmiot leczniczy stosujący leczenie krwią i jej składnikami, w którym funkcjonuje również bank krwi i pracownia serologii, podlega nadzorowi właściwego miejscowo RCKiK w Warszawie. Nakładanie się kompetencji i uprawnień kontrolnych obu podmiotów może mieć wpływ na obiektywność, bezstronność i rzetelność kontroli.

Według danych NCK, **lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią nie zostali wyznaczeni w części szpitali przetaczających krew i jej składniki**<sup>227</sup>. Świadczy to o niepełnej realizacji przez kierowników podmiotów leczniczych obowiązku określonego w § 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.) Komitety transfuzjologiczne powołano w blisko połowie szpitali przetaczających krew i jej składniki<sup>228</sup>. Obowiązek ten dotyczył szpitali, w których krew i jej składniki przetaczano na więcej niż czterech oddziałach<sup>229</sup>.

Lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią wyznaczono we wszystkich skontrolowanych przez NIK podmiotach leczniczych, jednak **ze względu na niezatrudnianie lekarzy transfuzjologów lub odmowy przyjęcia tej funkcji przez lekarza transfuzjologa, obowiązki w tym zakresie powierzano lekarzom o specjalnościach m.in. ginekologia i położnictwo, pediatria, nefrologia, kardiologia**. W sześciu (z ośmiu objętych kontrolą) podmiotach leczniczych<sup>230</sup> **lekarze**

<sup>227</sup> Lekarze tacy zostali wyznaczeni w: 726 szpitalach przetaczających krew i jej składniki w 2010 r., tj. w 88,1% szpitali przetaczających krew, 718 w 2011 r. (87,4%), 756 w 2012 r. (87,8%) oraz 787 w 2013 r. (92,8%).

<sup>228</sup> W 387 w 2010 r. (47,0%), 396 w 2011 r. (48,2%), 420 w 2012 r. (48,8%) oraz 472 w 2013 r. (55,6 %).

<sup>229</sup> Zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., w podmiocie leczniczym, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż czterech jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, kierownik podmiotu leczniczego zobowiązany jest do powołania komitetu transfuzjologicznego.

<sup>230</sup> Zadania w pełnym zakresie realizował lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w Tomaszowskim Centrum Zdrowia i Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym.



**odpowiedzialni za gospodarkę krwią nie w pełni jednak lub nieskutecznie realizowali zadania** określone w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. lub powierzone im do realizacji przez kierowników tych jednostek. Nie zapewnili przestrzegania SOP<sup>231</sup>, nie organizowali wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek i położnych w dziedzinie leczenia krwią<sup>232</sup>, nie przekazali terminowo do Centrum rocznych sprawozdań z działalności podmiotu leczniczego w zakresie krwiolecznictwa<sup>233</sup>.

Komitetu transfuzjologicznego nie powołano tylko w jednym skontrolowanym szpitalu<sup>234</sup> pomimo, iż – jak ustalono – transfuzje wykonywano tam w więcej niż w czterech oddziałach. W pozostałych skontrolowanych szpitalach skład komitetu był zgodny z wymaganym w § 8 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., jednak w pięciu<sup>235</sup> komitety transfuzjologiczne nie realizowały w pełni zadań określonych w dokumentach o ich utworzeniu oraz w § 8 ust. 5 i 6 ww. rozporządzenia. Nie dokonywano okresowej oceny wskazań do przetoczenia, co najmniej raz na sześć miesięcy, nie sprawowano nadzoru nad działaniami związanymi z leczeniem krwią oraz nadzorem nad związaną z tym dokumentacją, nie dokonywano ocen stosowanej metodyki przetoczeń określonej w rozporządzeniu<sup>236</sup>, nie opracowano programu kształcenia lekarzy, pielęgniarek i położnych w dziedzinie leczenia krwią<sup>237</sup>, nie uczestniczono w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz w rocznej sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia oraz nie sporządzano raportów i okresowych sprawozdań z działalności komitetu<sup>238</sup>.

- **W WS SP ZOZ w Nowej Soli** w okresie od 10 marca 2009 r. do 4 sierpnia 2013 r. funkcję lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz przewodniczącego komitetu transfuzjologicznego pełnił lekarz, który nie odbył wymaganego przeszkolenia w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi. W okresie tym nie dokumentowano działalności komitetu transfuzjologicznego. Powierzenie tej funkcji nastąpiło bez formalnego określenia zakresu zadań i obowiązków, wyłącznie na podstawie ustnej decyzji Dyrektora Szpitala, co mogło przyczynić się do niepełnej realizacji zadań.

W ocenie NIK, niepełna realizacja zadań przez lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią i komitety transfuzjologiczne ogranicza skuteczność nadzoru wewnętrznego w podmiotach leczniczych nad gospodarką krwią i jej składnikami oraz przestrzeganiem zasad leczenia krwią.

## Szkolenia

**Zarówno Instytut jak i Centra prowadziły działalność szkoleniową z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Kierownicy podmiotów leczniczych nie zapewnili jednak udziału w tych szkoleniach części lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią oraz pielęgniarek i położnych dokonujących przetoczeń krwi i jej składników.**

Instytut prowadził szkolenia m.in. dla pracowników Centrów, opracował również w 2011 r. *Program szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników* oraz *Program szkolenia techników pracujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi* oraz

<sup>231</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Wojewódzkie Centrum Medyczne.

<sup>232</sup> ZOZ w Busku Zdroju, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>233</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, WS SP ZOZ w Nowej Soli.

<sup>234</sup> W Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym.

<sup>235</sup> ZOZ Busko Zdrój, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>236</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu i SP ZOZ w Kępnie.

<sup>237</sup> SP ZOZ Busko Zdrój, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie, WS SP ZOZ w Nowej Soli, Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>238</sup> SP ZOZ w Kępnie.

w bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej. Realizując zadanie określone w art. 27 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi, wszystkie objęte kontrolą Centra organizowały szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a w szczególności:

- dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.);
- dla pielęgniarek i położnych dokonujących przetoczenia krwi i jej składników, o których mowa w art. 21 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników<sup>239</sup>;
- dla pracowników pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w § 29 ust. 1 i § 32 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 8 i § 27 ust. 17 pkt 2).

W trzech<sup>240</sup> z ośmiu skontrolowanych podmiotach leczniczych, lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią nie odbyli wymaganych szkoleń w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Jako przyczyny wskazywano brak czasu, udział w innych formach doskonalenia zawodowego lub brak takich szkoleń w dogodnym terminie. Lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią w ograniczonym zakresie uczestniczyli również w kursach i seminariach organizowanych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, pomimo takiego wskazania określonego w § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.) W seminariach takich uczestniczyli lekarze jedynie z trzech<sup>241</sup> skontrolowanych szpitali. Na powyższe wpływ mieć mogło również nieorganizowanie takich kursów i seminariów w co najmniej trzech<sup>242</sup> objętych kontrolą Centrach.

W SP ZOZ w Busku Zdroju osoba nadzorująca pracę pielęgniarek nie ustaliła imiennej listy pielęgniarek i położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, pomimo obowiązku wynikającego z § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Jak wykazały ustalenia kontroli, zarówno w tym podmiocie leczniczym, jak i WS SP ZOZ w Nowej Soli, nie zapewniono pielęgniarkom i położnym przeszkolenia w Centrum, wymaganego przepisami art. 21 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi do dokonywania przetoczeń<sup>243</sup>. Szkoleń tych zaniechano ze względów organizacyjnych i finansowych, a personel tych podmiotów skierowano na ww. szkolenia dopiero podczas kontroli NIK.

- W **WS SP ZOZ w Nowej Soli** spośród 386 pielęgniarek i położnych 338 (86,7%) nie posiadało aktualnego przeszkolenia z zakresu przetoczeń i leczenia krwią i jej składnikami. W objętej kontrolą próbie przetoczeń na Oddziale Chorób Wewnętrznych w 80% przypadków przetoczeń dokonywały pielęgniarki nieposiadające wymaganych uprawnień. W przypadkach tych nie stwierdzono jednak powikłań poprzetoczeniowych. W trakcie kontroli NIK w okresie od 12 lutego do 22 marca 2014 r. przeszkolono 219 pielęgniarek i położnych.

<sup>239</sup> Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.

<sup>240</sup> W Wojewódzkim Centrum Medycznym, SP ZOZ w Kępnie oraz WS SP ZOZ w Nowej Soli.

<sup>241</sup> Tomaszowskie Centrum Zdrowia, Krakowski Szpital Specjalistyczny, Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>242</sup> RCKiK Kielce, Racibórz i Zielona Góra.

<sup>243</sup> W SP ZOZ w Busku Zdroju przetoczeń w tym okresie dokonywali wyłącznie lekarze.

Mając na względzie stwierdzone podczas kontroli NIK nieprawidłowości w organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych oraz ograniczony lub nie w pełni skuteczny nadzór nad krwiolecnictwem sprawowany przez lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią i komitety transfuzjologiczne, a także przypadki poważnych powikłań poprzetoczeniowych związanych z błędami lub niewłaściwym postępowaniem w podmiotach leczniczych, Najwyższa Izba Kontroli dostrzega potrzebę wzmocnienia przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nadzoru nad krwiolecnictwem w podmiotach leczniczych.

#### 4.4 Program Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych

**Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie realizację Programu samowystarczalności, pod względem zgodności podejmowanych działań z przyjętymi założeniami oraz ustalonym harmonogramem. Brak lub nieprecyzyjne określenie oczekiwanych efektów jego realizacji, a także monitorowanie w ograniczonym zakresie rezultatów podejmowanych działań w szczególności w zakresie efektywności przyjętych rozwiązań, ograniczyły możliwość dokonania oceny przyjętych metod i środków jego realizacji dla skutecznego i efektywnego osiągnięcia ustalonych celów.**

W ramach działań na rzecz zapewnienia niezbędnej dla leczenia pacjentów ilości bezpiecznej krwi i jej składników, korzystając z uprawnień określonych w art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>244</sup>, Minister Zdrowia wdrożył i finansował opracowany przy udziale NCK Program samowystarczalności, którego realizację ustanowiono na lata 2009–2014<sup>245</sup>.

**Celem głównym Programu jest osiągnięcie przez Polskę samowystarczalności zaopatrzenia w bezpieczną krew, jej składniki i produkty krwiopochodne poprzez optymalne wykorzystanie potencjału jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi i honorowych dawców krwi.**

W Programie tym określono następujące **cele szczegółowe** (zadania):

1. **Propagowanie honorowego krwiodawstwa.**
2. **Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru krwi.**
3. **Poprawa bezpieczeństwa krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie.**
4. **Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie.**

Realizację celów szczegółowych Programu ustalono odpowiednio poprzez:

- przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo w każdym roku;
- zakup 24 mobilnych punktów poboru krwi – sukcesywnie po cztery w każdym roku<sup>246</sup>;
- wyposażenie RCKiK w aparaturę do redukcji patogenów, w pierwszej kolejności w osoczu i walidacja procesu oraz wprowadzenie osocza po redukcji patogenów do rutynowego stosowania w 2010 r.;

<sup>244</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm., dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

<sup>245</sup> Program ten został przyjęty przez Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia na posiedzeniu w dniu 15 czerwca 2009 r.

<sup>246</sup> W 2009 roku w harmonogramie realizacji wskazano na zakup 3–4 mobilnych punktów poboru krwi.

- opracowanie szczegółowych wytycznych wraz ze wskazaniem medycznymi w zakresie krwiolecznictwa, przekazanie ich do szpitali i przeprowadzenie szkoleń personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

W Programie samowystarczalności wskazano, że do jego realizacji w latach 2009–2014 niezbędne będą **środki finansowe w wysokości 126 mln zł**, tymczasem w latach 2009–2013, tj. w ciągu pięciu z sześciu lat, na który został ustanowiony Program, na jego realizację zaplanowano **po zmianach łącznie kwotę 60,4 mln zł, tj. ok. 48%** (z czego wydatkowano 99,7%). Mniejsze środki w tych latach przeznaczono na *propagowanie honorowego krwiodawstwa* o 33 707,1 tys. zł<sup>247</sup> oraz na *optymalizację wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie* o 2 642,6 tys. zł<sup>248</sup>. Dyrektor NCK wyjaśniła, że nie wie, na jakiej podstawie autorzy Programu ustalili jego kosztorys. Pierwotny plan finansowy na realizację Programu w latach 2009 – 2013 określiło Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia, a **NCK w latach 2011–2013 wnioskowało do Ministerstwa Zdrowia o częściowe przesunięcie środków przeznaczonych na realizację powyższych zadań, na zakup koncentratów czynników krzepnięcia**, które zabezpieczały chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne oraz **immunoglobuliny anty – D** dla kobiet z konfliktem serologicznym.

W celach szczegółowych Programu nie odniesiono się do produktów krwiopochodnych, choć w jego nazwie oraz planowanych efektach nawiązywano również do osiągnięcia samowystarczalności w tym obszarze. Według uzyskanych wyjaśnień wynikało to z faktu, że w pierwotnych wersjach projektu Programu samowystarczalności jednym z celów była optymalizacja zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w produkty krwiopochodne otrzymywane z osocza pobranego na terenie Polski przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, jednak przyjęty do realizacji dokument nie zawierał tego celu.

Zdjęcie nr 15

Autobus do poboru krwi RCKiK Opole



Źródło: Materiały własne NIK.

<sup>247</sup> W latach 2010–2013 na realizację zadania *Propagowanie honorowego krwiodawstwa* przewidziano w kosztorysie po 11 000 tys. zł rocznie, a w planie finansowym NCK po zmianach przewidziano na ten cel: 6 164 tys. zł w 2010 r. (tj. 56%), 1 403,3 tys. zł w 2011 r. (12,8%), 1 541,5 tys. zł w 2012 r. (14%) oraz 1 184 tys. zł w 2013 r. (10,8%).

<sup>248</sup> W latach 2011–2013 na realizację zadania *Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie* przewidziano: w kosztorysie po 1 200 tys. zł rocznie, a w planie finansowym: 138,3 tys. zł w 2011 r. (11,5%), 503,2 tys. zł w 2012 r. (41,9%) oraz 315,9 tys. zł w 2013 r. (26,3%).

**Koordynatorem realizacji Programu samowystarczalności w imieniu Ministra Zdrowia było NCK**, które współpracować miało w tym zakresie m.in. z konsultantem krajowym w dziedzinie transfuzjologii klinicznej. Aktualizacją Programu z dnia 24 kwietnia 2012 r., powierzono NCK realizację zadania *Propagowanie honorowego krwiodawstwa*.

**Do końca 2013 r. Program samowystarczalności realizowany był zgodnie z ustalonym harmonogramem działań, a podejmowane działania były zgodne z jego celami.** NCK dokonało wyboru realizatorów Programu samowystarczalności w drodze konkursów ofert, co odpowiadało wymogom określonym w art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a wyniki przeprowadzonych postępowań konkursowych zostały zatwierdzone przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

**Najwięcej środków z Programu 45 321,4 tys. zł<sup>249</sup> (75,2%) – przeznaczono na realizację rozwoju systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru krwi.** W tym czasie zakupiono zgodnie z założeniami łącznie 19 autobusów na potrzeby poszczególnych RCKiK<sup>250</sup>, które przy ich wykorzystaniu prowadziły ekipy (mobilny) pobór krwi. W 2014 r. zaplanowano na realizację tego zadania kwotę 10 000 tys. zł, z przeznaczeniem na zakup kolejnych czterech autobusów<sup>251</sup>.

Według danych posiadanych przez NCK, które monitorowało wykorzystanie zakupionych mobilnych punktów poboru krwi, w latach 2010–2013<sup>252</sup> **systematycznie wzrastała zarówno liczba zorganizowanych ekip<sup>253</sup>, liczba pobranych donacji krwi i jej składników podczas tych ekip<sup>254</sup>, udział donacji krwi i jej składników pobranych przy wykorzystaniu autobusów zakupionych w ramach Programu w donacjach ogółem pobranych w mobilnych punktach poboru krwi<sup>255</sup>, jak również liczba nowych miejsc pobierania krwi z wykorzystaniem autobusów do poboru<sup>256</sup>.** Wynikało to głównie ze zwiększającej się z każdym rokiem liczby autobusów. **NIK zwróciła uwagę, że pomimo wzrostu liczby ekip i pobranych w ich trakcie donacji, średnia liczba donacji pozyskanych podczas jednego poboru, zorganizowanego przy użyciu mobilnego punktu zakupionego w ramach Programu samowystarczalności ulegała zmniejszeniu** (z 27 w 2010 r., do 26 w 2011 r., 22 w 2012 r. oraz 21 w 2013 r.), przy czym w latach 2012–2013 średnia liczba dawców zarejestrowanych do oddania krwi podczas jednego poboru w mobilnym punkcie utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wynosiła ok. 27. Największą średnią liczbę donacji podczas jednej ekipy pobierano przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi w RCKiK Kalisz<sup>257</sup>, a najniższą w RCKiK Łódź<sup>258</sup>. **NIK uwzględniła zaplanowane przez NCK w 2014 r. dokonanie analizy przyczyn dyskwalifikacji dawców, w szczególności podczas ekip.**

<sup>249</sup> Z tego 7 380 tys. zł w 2009 r., 9 840 tys. zł w 2010 r., 9 200 tys. zł w 2011 r., 9 554,1 tys. zł w 2012 r. oraz 9 347,3 tys. zł w 2013 r.

<sup>250</sup> Trzy autobusy w 2009 r. i po cztery autobusy w latach 2010–2013. W mobilne punkty poboru krwi do końca 2013 r. nie zostały wyposażone RCKiK w Raciborzu i Bydgoszczy.

<sup>251</sup> Dla RCKiK w Bydgoszczy, Katowicach, Wałbrzychu i Warszawie.

<sup>252</sup> W 2009 r. nie organizowano ekip oraz nie pobierano donacji, ponieważ odbiór mobilnych punktów poboru krwi odbył się w grudniu 2009 r.

<sup>253</sup> Z 337 w 2010 r., 615 w 2011 r., 1 426 w 2012 r. do 1 816 w 2013 r.

<sup>254</sup> Z 9 tys. donacji w 2010 r., 15,8 tys. w 2011 r. – wzrost o 75,3%, 32,1 tys. w 2012 r. – wzrost o 103,3% do 38,6 tys. w 2013 r. wzrost o 20,4%.

<sup>255</sup> Z 13,2% w 2011 r. do 29,3% w 2013 r.

<sup>256</sup> Ze 148 w 2010 r. do 231 w 2013 r. – wzrost o 56,1%.

<sup>257</sup> 40 w 2012 r. i 35 w 2013 r.

<sup>258</sup> 15,5 w 2012 r. i 14,7 w 2013 r.

**NCK nie prowadziło analiz efektywności poboru krwi i jej składników przy wykorzystaniu autobusów.** Jak wyjaśniła Dyrektor NCK, trudno było rzetelnie ocenić kosztowo pobór krwi w mobilnych punktach, ponieważ w RCKiK nie ma jednolitego rachunku kosztów i występują znaczne rozbieżności pomiędzy poszczególnymi Centrami. W najbliższych latach planowane jest wprowadzenie jednolitego rachunku kosztów, który umożliwi przeprowadzenie takich analiz.

**Na propagowanie honorowego krwiodawstwa wydatkowano do końca 2013 r. łącznie kwotę 10 720 tys. zł<sup>259</sup>** (co stanowiło 17,8% wydatków Programu). Blisko czterokrotnie wyższe niż w pozostałych latach wydatki na ten cel poniesiono w 2010 r. Wynikały one z zakupu większej liczby materiałów promocyjnych, realizacji kampanii w mediach oraz organizacji innych imprez promujących krwiodawstwo. Część z tych działań nie była realizowana w kolejnych latach, a część wymagała niższych kosztów, m.in. ze względu na posiadane już prawa autorskie do spotów reklamowych.

Zdjęcie nr 16

Logotyp kampanii *Twoja Krew-Moje Życie*



Źródło: Strona internetowa [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl).

**W latach 2012–2013 zakupywano m.in. usługi reklamowe** polegające na: montażu spotów telewizyjnych i radiowych, przygotowaniu projektu graficznego oraz zaprojektowaniu i uruchomieniu oficjalnej strony internetowej kampanii *Twoja krew – Moje życie*<sup>260</sup>, a także zakupywano **materiały promocyjne** z logotypem lub adresem internetowym strony kampanii *Twoja krew – Moje życie*, które następnie przekazywane były 21 RCKiK.

**Materiałów promocyjnych** zakupionych ze środków *Programu samowystarczalności nie otrzymywały Wojskowe Centrum oraz Centrum MSW. Przedstawiciele WCKiK oraz Centrum MSW byli wprawdzie zapraszani do współpracy przy opracowywaniu koncepcji propagowania honorowego krwiodawstwa, ale materiały promocyjne Centra te otrzymywały z puli NCK. Jak wyjaśniła Dyrektor NCK, zgodnie z założeniami Programu, działania promocyjne powinny być prowadzone na terenie działania RCKiK. Ponadto w pierwotnej wersji programu z 2009 r., realizatorem tego zadania miały być tylko RCKiK.*

W 2014 r. zaplanowano na propagowanie honorowego krwiodawstwa kwotę 2 500 tys. zł z przeznaczeniem na ogólnopolską informacyjną kampanię społeczną (1 000 tys. zł), szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w obsługę dawców (do kwoty 300 tys. zł) oraz zakup materiałów promocyjnych (1 200 tys. zł).

<sup>259</sup> Z tego 493,7 tys. zł w 2009 r., 6 161,1 tys. zł w 2010 r., 1 403,3 tys. zł w 2011 r., 1 541,5 tys. zł w 2012 r. oraz 1 120,4 tys. zł w 2013 r.

<sup>260</sup> [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl)

**Liczba dawców pierwszorazowych zwiększała się od 2011 r., a liczba pobranych donacji wykazywała tendencję wzrostową w całym dotychczasowym okresie realizacji Programu.**

W latach 2010–2012 wrastała liczba dawców ogółem oraz udział wśród nich dawców wielokrotnych, jednakże **w 2013 r. wystąpił nieznaczny spadek ich liczby, co świadczyć może o pogorszeniu skuteczności prowadzonych działań dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa.** Kwota środków Programu wydatkowana na promocję w przeliczeniu na jednego pozyskanego nowego (pierwszorazowego) dawcę wynosiła odpowiednio: 2,15 zł w 2009 r., 27,82 zł w 2010 r., 8,26 zł w 2011 r., 8,99 zł w 2012 r. oraz 6,06 zł w 2013 r.



Uwzględniając działania NCK na rzecz bezpłatnej emisji lub publikacji materiałów promujących i propagujących honorowe krwiodawstwo, wobec ograniczenia pierwotnie przewidywanych środków na ten cel w *Programie samowystarczalności*, NIK zwraca jednak uwagę, że według wyników badań ankietowych przeprowadzonych wśród krwiodawców, zaledwie 5,3% ankietowanych dowiedziało się o idei honorowego krwiodawstwa z reklamy, m.in. telewizyjnej, prasowej, radiowej lub internetowej. Może to świadczyć o niewystarczającej skali lub o ograniczonej skuteczności prowadzonych działań. Jednocześnie, aż 59,2% ankietowanych jako formę popularyzacji i promocji honorowego krwiodawstwa, która przekonałaby ich do dalszego oddawania krwi lub jej składników, wskazała właśnie reklamę telewizyjną, radiową prasową lub internetową, zarówno ogólnopolską jak i lokalną, a także audycje, reportaże i artykuły dotyczące krwiodawstwa.

**Na przedsięwzięcia z zakresu optymalizacji wykorzystania krwi i jej składników do końca 2013 r. wydatковано łącznie kwotę 2 215,8 tys. zł<sup>261</sup>** (co stanowiło 3,7% wydatków Programu).

Wyłoniony w drodze konkursu wykonawca tego zadania w latach 2010–2013 przeprowadził łącznie **10 szkoleń** dla personelu medycznego z zakresu optymalnego wykorzystania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych, **w których uczestniczyło łącznie 666 osób**, z co najmniej 119 podmiotów stosujących leczenie krwią i jej składnikami. Ponadto realizator tego zadania **opracował *Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi***, które zostały wydane w formie książki w nakładzie 1 tys. egzemplarzy i przekazane, m.in. do: podmiotów leczniczych, RCKiK, bibliotek oraz zespołowi ekspertów. W 2014 r. zaplanowano na realizację tego zadania kwotę 500 tys. zł z przeznaczeniem na spotkanie ekspertów w celu omówienia ostatecznej wersji ww. Wytycznych, wydanie ich w formie elektronicznej oraz przeprowadzenie trzech dwudniowych szkoleń z zakresu optymalnego wykorzystania krwi dla 165 uczestników – personelu medycznego. NCK nie monitorowało efektów uzyskanych w wyniku przeprowadzonych szkoleń. Dyrektor NCK wyjaśniła, że trudno jest obecnie ocenić czy nastąpiła znacząca optymalizacja wykorzystania składników krwi, ze względu na ciągle trwające szkolenia. Z analizy danych dotyczących liczby wydanych składników krwi wynika, że nie rosną już tak szybko jak w latach ubiegłych, pomimo dużej liczby specjalistycznych zabiegów leczniczych. Szczegółowa analiza gospodarki krwią w szpitalach planowana jest w 2015 r., po zakończeniu cyklu szkoleń.

**W 2010 r. na realizację zadania *poprawa bezpieczeństwa krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie* wydatковано kwotę 1 991,9 tys. zł** (co stanowiło 3,3% wydatków Programu do 2013 r.). Środki przeznaczono na **zakup 19 szt. aparatury do redukcji patogenów**

<sup>261</sup> Z tego 99,8 tys. zł w 2009 r., 1 999,9 tys. zł w 2010 r., 138 tys. zł w 2011 r., 503,2 tys. zł w 2012 r. oraz 274,9 tys. zł w 2013 r.

w osoczu, przekazanej do ośmiu RCKiK<sup>262</sup>. Jak wyjaśniono, w czasie prac nad projektem *Programu samowystarczalności*, większość krajów stosowała inaktywowane osocze<sup>263</sup>, a w żadnym nie stosowano osocza bez karencji. Krajowa Rada wyraziła pogląd, że Polska winna dążyć do zwiększenia ilości osocza karencjonowanego lub wprowadzić inaktywację jego części.

W latach 2010–2013 **liczba jednostek osocza poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji) przy użyciu aparatury zakupionej w ramach Programu ulegała wahaniom** i wyniosła: 31,7 tys. w 2010 r., 30,9 tys. w 2011 r., 22,6 tys. w 2012 r. oraz 30,4 tys. w 2013 r. **Opłaty za osocze poddane redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych** (określane przez Ministra Zdrowia), **były znacznie wyższe od osocza po karencji**. W 2012 r. opłata za jednostkę FFP po karencji wynosiła 135 zł, a po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych 228 zł, tj. o 68,9% więcej. W 2013 r. opłata za osocze w przypadku poddania go karencji podwyższana była o 25 zł, a w przypadku redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych o 123 zł. Z informacji otrzymywanych przez NCK z RCKiK wynikało, że **podmioty lecznicze nie są zainteresowane stosowaniem inaktywowanych składników krwi, ze względu na ich wyższą cenę oraz fakt, że nie są objęte w pełni refundacją NFZ**<sup>264</sup>. Pomimo tego **od 2011 r. następował wzrost udziału osocza poddanego redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych wydawanego do podmiotów leczniczych**. Spośród wydanych do lecznictwa jednostek FFP, osocze inaktywowane stanowiło 6,3% w 2010 r., 4,4% w 2011 r. i 4,7% w 2012 r.<sup>265</sup>. W skontrolowanych przez NIK Centrach, inaktywację składników krwi prowadziło jedynie RCKiK Białystok. Podmioty lecznicze miały możliwość wyboru nabycia w tym Centrum składników poddanych lub niepoddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, a w latach 2012–2013 wydawano rocznie ok. 4 tys. jednostek osocza po inaktywacji, co stanowiło ok. 12–13% osocza wydanego do celów klinicznych<sup>266</sup>.

W *Programie samowystarczalności* **założono rozważenie od 1 stycznia 2011 r., wprowadzenia zakazu wydawania do lecznictwa osocza niepoddanego redukcji patogenów. Nie została jednak podjęta taka decyzja**. Jako przyczyny Dyrektor NCK wskazała: brak jednoznacznych wytycznych na poziomie europejskim i światowym do obowiązku stosowania takiego osocza, brak informacji na temat odległych skutków stosowania osocza po inaktywacji, stosowanie karencji jako skutecznej i tańszej metody zapobiegania ryzyku przeniesienia czynników chorobotwórczych oraz brak pełnej refundacji ze strony NFZ wydanych składników krwi po inaktywacji.

Nie odnosząc się do zasadności prowadzenia inaktywacji i skutków długotrwałego stosowania inaktywowanych składników krwi, NIK zwraca uwagę, że aparatura do redukcji czynników chorobotwórczych w osoczu została zakupiona ze środków budżetu państwa i składniki krwi poddane tej procedurze były wydawane do lecznictwa, pomimo iż w *Medycznych zasadach pobierania krwi* nie określono dla nich m.in. sposobu przechowywania i terminu ważności, warunków

<sup>262</sup> W Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Katowicach, Poznaniu, Szczecinie, Warszawie oraz Wrocławiu.

<sup>263</sup> Trzy kraje: Francja, Niemcy i Austria wprowadziły 100% inaktywację osocza, jednocześnie nie rezygnując z żadnych badań ani dyskwalifikacji.

<sup>264</sup> Nie wszystkie zostały ujęte w katalogach do sumowania.

<sup>265</sup> Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2011 r. i 2012 r. *Journal of Transfusion Medicine* 2012 tom 5, nr 4, s. 159–170 oraz 2013 tom 6, nr 4, s. 119–132.

<sup>266</sup> RCKiK Łódź posiadało wprawdzie możliwości wytwarzania preparatów poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji przy użyciu aparatury niezakupionej ze środków tego Programu), jednak nie były one w kontrolowanym okresie przedmiotem obrotu, ponieważ jak wyjaśnił Dyrektor RCKiK, mimo podejmowanych działań promocyjnych wykorzystywania do celów klinicznych inaktywowanych składników krwi (pisma skierowane do podmiotów leczniczych, informacje przekazywane na szkoleniach dla lekarzy i pielęgniarek), szpitale nie zgłosiły zapotrzebowania na tego rodzaju preparaty krwi.



ich transportu, zasad kontroli jakości, wskazań do stosowania, przeciwwskazań, środków ostrożności podczas stosowania oraz możliwych powikłań<sup>267</sup>. Takie informacje i zasady określono dla innych rodzajów składników krwi wytwarzanych w Centrach. Przewodnicząca kolegium redakcyjnego *Medycznych zasad pobierania krwi*, Zastępca Dyrektora Instytutu ds. Transfuzjologii wyjaśniła, że podrozdział dotyczący osocza poddanego redukcji czynników chorobotwórczych nie został ujęty w tej publikacji, ponieważ proces inaktywacji osocza był w tym czasie jeszcze w trakcie walidacji, a wstępne dane posiadane przez Instytut wskazywały na źle przeprowadzoną wstępną walidację i niespełnianie przez ten składnik krwi kryteriów kontroli jakości, a także monitorowanie kontroli jakości osocza poddanego inaktywacji w Centrach. Zagadnienia te ujęto dopiero w projekcie III wydania *Medycznych zasad pobierania krwi* opracowanym w 2013 r. NCK oraz IHiT nie posiadały danych o ewentualnych powikłaniach po zastosowaniu w leczeniu pacjentów inaktywowanych składników krwi<sup>268</sup>, ponieważ sprawozdawczość nie była prowadzona w takiej szczegółowości.

W części IV *Programu samowystarczalności* określono **wskaźniki monitorowania** oczekiwanych efektów, takie jak: liczba donacji, liczba dawców w podziale na pierwszorazowych i wielokrotnych, liczba zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi lub jej składnika, ilość osocza zgromadzonego do frakcjonowania, liczba powikłań potransfuzyjnych. **NCK podjęło działania na rzecz pozyskania od RCKiK<sup>269</sup> danych dotyczących wartości ww. wskaźników.** Dla trzech z czterech zadań **ograniczały się one jedynie do monitorowania wskaźników produktu**, m.in. liczby donacji pobieranych przy wykorzystaniu mobilnych punktów poboru krwi, liczby jednostek składników krwi poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych przy użyciu aparatury zakupionej ze środków Programu, liczby przeprowadzonych szkoleń i ich uczestników. **Nie prowadzono natomiast analiz rezultatów i efektywności podejmowanych działań.** Jak wyjaśniła Dyrektor NCK, nie było możliwe ustalenie rzetelnych kosztów pobieranych donacji oraz brak było możliwości pozyskania rzetelnych danych dotyczących zakażeń przenoszonych drogą krwi innymi czynnikami, aniżeli tymi, które objęte są obowiązkowymi badaniami w pobranych donacjach w celu porównania ich liczby przed wprowadzeniem redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych i obecnie.

**Nie określono precyzyjnie wartości ustalonych wskaźników, oczekiwanych do osiągnięcia w wyniku wydatkowania środków publicznych na realizację Programu samowystarczalności.** Planowane do osiągnięcia efekty wskazano w sposób ogólny lub niepoliczalny<sup>270</sup> (poza miernikiem produktu dotyczącym liczby planowanych do zakupu w każdym roku mobilnych punktów poboru krwi). Podkreślić należy, że zgodnie z zarządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie zasad

<sup>267</sup> W publikacji tej zawarto informacje dotyczące procesu redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opisano trzy dopuszczalne do stosowania metody inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu oraz metodę inaktywacji czynników chorobotwórczych w KKP, jak również wytyczne dotyczące informacji, jakie powinny znaleźć się na etykiecie inaktywowanych składników krwi oraz kiedy osocze poddane inaktywacji czynników chorobotwórczych może zostać zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone (FFP). W pkt 6.2.21 *Medycznych zasad pobierania krwi* zawarto także informacje o FFP po inaktywacji.

<sup>268</sup> Za wyjątkiem dwóch przypadków przetoczenia inaktywowanego osocza pacjentom leczonym w Instytucie, u których stwierdzono lekką reakcję alergiczną. Spośród kontrolowanych Centrów, do RCKiK Białostok, wydającego inaktywowane składniki krwi zgłoszono w latach 2012–2013 cztery powikłania po transfuzjach, w których dokonano przetoczenia osocza po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

<sup>269</sup> M.in. sprawozdania statystyczne MZ-42, sprawozdania z działalności RCKiK tabele 1–12, sprawozdania dotyczące wykorzystywania mobilnych punktów poboru krwi, sprawozdania z gospodarki osoczem.

<sup>270</sup> *Właściwy pod względem ilościowym poziom zabezpieczenia pacjentów w krew i jej składniki, wysoki stopień jakości i bezpieczeństwa stosowanej w lecnictwie krwi i jej składników, zaopatrzenie systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki oraz preparaty krwiopochodne w sytuacjach nadzwyczajnych, wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew (katastrofy, klęski żywiołowe, masowe poparzenia, misje wojskowe i działania wojenne), pozyskanie większej liczby nowych dawców krwi oraz zwiększenie liczby donacji oddanych przez dawców wielokrotnych.*

prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych obowiązującymi w czasie opracowywania i zatwierdzania ww. Programu<sup>271</sup>, w streszczeniu programu należało określić spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, a w opisie programu – wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów.

**Nieokreślenie w sposób precyzyjny planowanych efektów znacznie ogranicza możliwość dokonania bieżącej oraz końcowej oceny skuteczności realizowanych działań, a także oceny, czy środki publiczne wydatkowane na realizację Programu samowystarczalności zostały wykorzystane w sposób efektywny i przyczyniły się do osiągnięcia zamierzonych celów.**

#### 4.5 Inne ustalenia kontroli

##### 1. Minister Zdrowia nie zapewnił pełnej transpozycji dyrektyw unijnych dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa do prawodawstwa polskiego.

Komisja Europejska prowadziła postępowanie wyjaśniające kwestię dostosowania polskich przepisów do dyrektywy 2002/98/WE, dyrektywy 2004/33/WE oraz dyrektywy 2005/62/WE. Ustalony w tych dyrektywach **okres na dostosowanie** prawodawstwa przez Państwa Członkowskie **upłynął odpowiednio** w przypadku dwóch pierwszych dyrektyw w dniu **8 lutego 2005 r.**, a dyrektywy 2005/62/WE **31 sierpnia 2006 r.**

Część wymogów wynikających z ww. Dyrektyw uwzględniono w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, a w ramach wymiany informacji, władze Polski zobowiązały się do podjęcia dodatkowych środków transpozycji. W związku z tym, że terminy określone w harmonogramie<sup>272</sup> nie zostały dotrzymane, w dniu 21 czerwca 2013 r. Komisja Europejska skierowała zarzuty formalne dotyczące niepełnej transpozycji przepisów wspólnotowych i wezwała do usunięcia uchybienia dotyczącego:

- treści rocznego sprawozdania na temat działalności placówek służby krwi (brak takich elementów jak: uaktualniony wykaz zaopatrywanych szpitalnych banków krwi, łączna liczba pobrań niewykorzystanych, wystąpienie i rozpowszechnienie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi, liczba produktów wycofanych),
- badania i monitorowania krwi i składników krwi przywożonych do Unii Europejskiej (brak przepisów dotyczących zasad przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich),
- kwalifikowania dawców (dawcy w wieku 17–18 lat, wykluczenie dawców w przypadku pobrań autologicznych ze względu na czynne zakażenie bakteryjne).

**Zaznaczyć należy, że brak powyższych regulacji w kontrolowanym okresie nie wpływał negatywnie na bezpieczeństwo dawców i biorców krwi.** Nie sprowadzono w tym czasie do Polski krwi i jej składników z innych krajów, zasady kwalifikowania dawców autologicznych doprecyzowano częściowo w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, a pozostałe brakujące regulacje dotyczyły sprawozdawczości. Według uzyskanych wyjaśnień, wobec dużej liczby projektowanych zmian, podjęta została decyzja o opracowaniu projektu nowej ustawy. Długi czas pracy nad aktem prawnym, który zastąpi obowiązującą ustawę o *publicznej służbie krwi*, wynikał ze skomplikowanej materii projektu, konieczności dostosowania regulacji dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa do standardów konstytucyjnych oraz zachowania spójności projektowanych regulacji z innymi przepisami ustawowymi. Spowodowało to niedotrzymanie zadeklarowanego terminu pełnego dostosowania polskiego prawodawstwa do uregulowań unijnych (I półrocze 2014 r.). Projekt

<sup>271</sup> Z dnia 2 stycznia 2007 r. Dz. Urz. MZ Nr 1, poz. 1 oraz z dnia 4 marca 2009 r. Dz. Urz. MZ Nr 2, poz. 9.

<sup>272</sup> Harmonogram zakładał, że projekt ustawy zostanie przedłożony pod obrady Sejmu do końca kwietnia 2013 r., podpisany przez Prezydenta do końca czerwca 2013 r. i wejdzie w życie do końca września 2013 r.

ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie został przekazany do uzgodnień zewnętrznych dopiero 14 sierpnia 2014 r. Powyższe stwarza ryzyko wydania przez Komisję Europejską uzasadnionej opinii, przewidzianej w artykule 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W przypadku niezastosowania się do opinii w terminie określonym przez Komisję, może ona wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

**2. Minister Zdrowia przekazał Komisji Europejskiej w wymaganych terminach informacje i sprawozdania, o których mowa w art. 20 i 26 dyrektywy 2002/98/WE<sup>273</sup> oraz art. 8 dyrektywy 2005/61/WE<sup>274</sup>, jednak sprawozdanie roczne o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach za 2012 r. nie zostało opracowane przez Instytut rzetelnie.** W sprawozdaniu tym **nie uwzględniono** bowiem posiadanych **danych z WCKiK oraz nie pozyskano i nie uwzględniono danych z Centrum MSW.** Powyższe skutkowało niewskazaniem w sprawozdaniu dla Komisji Europejskiej pełnych danych o liczbie jednostek krwi wydanych do leczenia oraz poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach, które wystąpiły w Polsce w 2012 r. Nie poinformowano także Komisji o powyższym ograniczeniu. Według wyjaśnień pracowników Instytutu, ujęcie w sprawozdaniu danych tylko z RCKiK, miało na celu zachowanie spójności i konsekwencji danych zamieszczanych w kolejnych sprawozdaniach rocznych, ze względu na brak podstaw prawnych nakładających obowiązek prowadzenia takiej sprawozdawczości na Wojskowe Centrum i Centrum MSW. Ponadto zawarte w tym sprawozdaniu **dane o liczbie wydanych jednostek KPK i osocza nie były zgodne z danymi przekazanymi przez RCKiK oraz WCKiK<sup>275</sup>.** Według otrzymanej przez NIK informacji o sposobie realizacji wniosków pokontrolnych, Instytut podjął działania w celu ujęcia w sprawozdaniu o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach za 2013 r. danych ze wszystkich Centrów, a po otrzymaniu danych dotyczących rocznej sprawozdawczości z Centrum MSW sprawozdanie zostało uzupełnione.

W krajowych regulacjach prawnych nie określono procedury sporządzania i przekazywania sprawozdań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla Komisji Europejskiej oraz instytucji za to odpowiedzialnych. NIK dostrzega podjęte działania na rzecz regulacji tych zagadnień w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, która powierza IHiT sporządzanie i przekazywanie raportów do Komisji Europejskiej oraz nakłada na Centra obowiązek przekazywania do IHiT informacji niezbędnych do ich sporządzenia.

### **3. Minister Zdrowia wydał z opóźnieniem rozporządzenie określające sposób i organizację leczenia krwią.**

Po **ustracie mocy** obowiązujących przepisów określających sposób i organizację leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami<sup>276</sup> **z dniem 30 czerwca 2012 r., Minister Zdrowia dopiero w dniu 11 grudnia 2012 r.** wydał rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r. **Powyższe skutkowało brakiem regulacji prawnych w tym zakresie w okresie od 1 lipca 2012 r. do wejścia w życie**

<sup>273</sup> Sprawozdanie dotyczące podjętych środków zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w celu jak najszybszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi oraz sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.

<sup>274</sup> Sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach otrzymanych przez właściwe władze.

<sup>275</sup> Jako liczbę wydanych jednostek KPK wskazano liczbę przetoczonych jednostek KPK, a w przypadku osocza nie uwzględniono osocza pozbawionego AHG.

<sup>276</sup> Określonych w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

**ww. rozporządzenia, co nastąpiło z dniem 19 stycznia 2013 r.** Jako przyczynę zwłoki w wydaniu kolejnego rozporządzenia, Dyrektor DPZ wskazała m.in. specyficzną materię regulacji wymagającą dużej wiedzy merytorycznej i bardzo dużą liczbę (ponad 400) uwag zgłoszonych do projektu rozporządzenia podczas konsultacji społecznych.

Złożoność procesu legislacyjnego nie może stanowić usprawiedliwienia opóźnień w wydawaniu rozporządzeń wykonawczych, szczególnie w sytuacji przewidzianego przez ustawodawcę okresu na przygotowanie nowego aktu prawnego. Podczas kontroli **nie stwierdzono jednakże negatywnych skutków** braku tych regulacji. Zarówno Centra, jak i podmioty lecznicze stosowały w tym czasie przepisy poprzedniego rozporządzenia oraz algorytmy postępowania określone w posiadanych SOP oraz innych procedurach.

#### **4. Stwierdzono przypadki nieterminowej zapłaty przez szpitale za dostarczoną krew i jej składniki.**

Trzy<sup>277</sup> z ośmiu objętych kontrolą podmiotów leczniczych nie regulowało terminowo zobowiązań za zakupioną krew i jej składniki<sup>278</sup>. Stanowiło to naruszenie obowiązku określonego w art. 44 ust. 3 pkt 3 ustawy o *finansach publicznych*, zgodnie z którym wydatki publiczne powinny być dokonywane w wysokości i terminach wynikających z zaciągniętych zobowiązań. Naliczone z tego tytułu odsetki w latach 2012–2013 wynosiły 308 tys. zł, z tego do zakończenia kontroli zapłacono 164,5 tys. zł.

Według danych zgromadzonych przez NCK, **w kontrolowanym przez NIK okresie wzrosło zadłużenie szpitali wobec RCKiK z 76 340 tys. zł (należność główna i odsetki) wg stanu na 31 grudnia 2012 r. do 83 332,2 tys. zł na koniec 2013 r. (wzrost o 9,2%). Największe zadłużenie podmiotu leczniczego wobec RCKiK wg stanu na 31 grudnia 2013 r. wynosiło 12 047,9 tys. zł.** Zróżnicowana była wielkość należności wymagalnych na koniec 2013 r. w skontrolowanych Centrach. Przykładowo w RCKiK Kraków wynosiły one 13 525,3 tys. zł, w RCKiK Białystok 2 700 tys. zł, w RCKiK Łódź 2 369,8 tys. zł, a w WCKiK 274,2 tys. zł. **Wszystkie objęte kontrolą Centra naliczały odsetki z tytułu nieterminowej zapłaty należności oraz podejmowały działania w celu ich wyegzekwowania.**

**5. Trzy<sup>279</sup> z ośmiu objętych kontrolą podmiotów leczniczych wydawało zakupioną w Centrach krew i jej składniki innym podmiotom leczniczym, co naruszało obowiązujące przepisy.** Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, **zaopatrzenie w krew do celów określonych w tej ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi** (RCKiK, WCKiK oraz Centrum MSW), do których zadań w myśl art. 27 pkt 6 tej ustawy należy zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne. Również w art. 19 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi* ustalono, że krew jest wydawana za opłatą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 tej ustawy. Jako przyczynę powyższych działań wskazywano sytuacje nadzwyczajne związane z leczeniem pacjentów w innych podmiotach lub pośredniczenie w zaopatrzeniu innego szpitala. **Składniki krwi wydawano tym podmiotom wielokrotnie, co może wskazywać na stałą praktykę naruszającą ograniczenia wynikające z obecnie obowiązujących przepisów.** W ujawnionych przypadkach nie monitorowano warunków transportu krwi i jej składników pomiędzy podmiotami

<sup>277</sup> ZOZ Busko Zdrój, SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu oraz Szpital Wojewódzki w Suwałkach.

<sup>278</sup> W tym transport oraz badania konsultacyjne.

<sup>279</sup> SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, SP ZOZ w Kępnie oraz WS SP ZOZ w Nowej Soli.

lecznicy. O wydawaniu krwi i jej składników innym podmiotom nie informowano również właściwego Centrum, co utrudniało, weryfikację potencjalnych zakażeń biorców krwi w sytuacji wykrycia zakażenia u dawcy wielokrotnego.

Z uwagi na ograniczoną możliwość szybkiego pozyskania przez podmiot leczniczy niezbędnej w nagłych przypadkach krwi i jej składników ze znacznie oddalonego Centrum, zasadnym jest rozważenie możliwości zmiany dotychczasowych regulacji prawnych. Racjonalnym rozwiązaniem może być prowadzenie przez podmioty lecznicze wspólnych banków krwi lub umożliwienie w uzasadnionych przypadkach wydawania przez szpitale krwi innym podmiotom leczniczym, przy zachowaniu wymaganych warunków transportu oraz zapewnieniu śledzenia losów krwi.

## **6. W trakcie kontroli ujawniono okoliczności mogące wskazywać na prowadzenie nieuprawnionej preparatyki krwi w podmiocie leczniczym.**

W trakcie kontroli w RCKiK Białystok i Racibórz **stwierdzono wydawanie podmiotowi leczniczemu osocza bez karencji lub inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych**, wbrew zakazowi ustalonym w pkt 6.1.10 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Osocze to wydawane było do Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie<sup>280</sup>. RCKiK Białystok wydało WIM w latach 2012–2013 295 jednostek osocza bez inaktywacji i bez karencji, a RCKiK Racibórz 193 jednostki, jak wyjaśniono na prośbę i według zapotrzebowania tego podmiotu. Zgodnie z informacjami uzyskanymi z WIM, w 2011 r., w ramach wieloletniego programu badawczego zleconego przez Ministerstwo Obrony Narodowej, jednostka ta wdrożyła metodę inaktywacji osocza przy użyciu ryboflawiny, a zakupione osocze bez karencji posłużyło do walidacji metody inaktywacji osocza **oraz do inaktywacji osocza przed użyciem klinicznym. NIK zwraca uwagę, że w myśl art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, oddzielanie składników krwi jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, po uzyskaniu akredytacji. Na nieuprawnione wykonywanie preparatyki składników krwi w WIM zwracało uwagę WCKiK, w ramach nadzoru merytorycznego prowadzonego w tym podmiocie.** Podczas kontroli przeprowadzonych w 2011 r. i 2013 r. pracownicy WCKiK stwierdzili m.in. wykonywanie różnego rodzaju czynności preparatywnych, takich jak filtrowanie KKCz i KKP, produkcję rekonstruowanego KKP, zlewanie krioprecypitatu itp. wnosząc o ich zaprzestanie. WIM odmówił jednak realizacji zaleceń. O powyższych działaniach Wojskowe Centrum informowało Szefa Inspektoratu Wojskowej Służby Zdrowia, Instytut i NCK. NCK podjęło działania mające na celu wyjaśnienie, które z Centrów sprawuje nadzór merytoryczny nad WIM oraz zobowiązane jest do prowadzenia procedury wyjaśniającej w przypadku wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych. W wyniku tych działań ustalono, że działania kontrolne pełnione były przez RCKiK w Warszawie tymczasowo, ale jednostka ta otrzymuje z WIM sprawozdania dotyczące powikłań poprzetoczeniowych, a nadzór w formie kontroli w zakresie organizacji leczenia krwią i jej składnikami sprawuje WCKiK. W 2013 r. wielokrotnie uzgadniano termin wspólnej kontroli przedstawicieli Instytutu, WCKiK oraz RCKiK w Warszawie, jednak do takiej kontroli nie doszło. Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej, w odpowiedzi na prośbę Szefa Inspektoratu Wojskowej Służby Zdrowia o wzięcie udziału w kontroli w WIM w charakterze obserwatora zewnętrznego poinformował, że nie leży to w zakresie jego obowiązków.

<sup>280</sup> Dalej: WIM.

**Pomimo posiadania informacji o wykonywaniu przez podmiot leczniczy czynności związanych z preparatyką w nabywanych od Centrów składnikach krwi przed ich zastosowaniem u pacjentów, co poza naruszeniem obowiązujących przepisów stwarzać może ryzyko zagrożenia zdrowia pacjentów leczonych tymi składnikami krwi, powyższe podmioty nie wyjaśniły tej sprawy w ramach posiadanych kompetencji, co świadczy o ograniczonej rzetelności ich działań.**

#### **7. Analiza danych statystycznych dotyczących przetoczeń KPK wskazuje na możliwość pobierania krwi do przetoczeń przez nieuprawnione do tego podmioty.**

W trakcie kontroli stwierdzono, że **łącznie liczba jednostek KPK wydanych przez Centra do leczenia w 2012 r. wynosiła 49, podczas gdy według sprawozdań sporządzonych przez Centra na podstawie danych przekazanych przez podmioty lecznicze, w 2012 r. przetoczono ogółem 492 jednostki KPK.** Jak wyjaśniono większość przetoczonych jednostek KPK (472) pochodziła z donacji autologicznych. NIK zwraca uwagę, że zgodnie z art. 14 ustawy o *publicznej służbie krwi*, pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 tej ustawy, po uzyskaniu akredytacji. Również w rozporządzeniu w *sprawie leczenia krwią z 2012 r.*, określającym sposób i organizację leczenia krwią, nie przewidziano pobierania krwi w celu jej przetoczenia przez podmioty lecznicze.

**Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, okoliczności dotyczące przetoczenia w 2012 r. dziesięciokrotnie większej liczby jednostek KPK od wydanych przez Centra, powinny być rzetelnie zweryfikowane, m.in. pod kątem prawidłowości dokonywania poboru krwi, w tym do autotransfuzji.** Podkreślić bowiem należy, że zgodnie z art. 30 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, kto nie mając do tego wymaganych, na podstawie tej ustawy uprawnień, pobiera krew z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia lub oddzielenia jej składników podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### **8. Kontrola NIK wykazała w Instytucie oraz w sześciu Centrach<sup>281</sup> nieprawidłowości dotyczące nieprzestrzegania niektórych przepisów ustawy o *ochronie danych osobowych*.**

Instytut oraz WCKiK prowadziły rejestry dawców krwi i ich pracownicy przetwarzali dane osobowe dawców zgromadzone w tych rejestrach, zawierające m.in. informacje o ich stanie zdrowia, pomimo braku wymaganej przepisami art. 46 ust. 2 ustawy o *ochronie danych osobowych* rejestracji tych zbiorów przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych<sup>282</sup>. Jako przyczynę powyższych nieprawidłowości wskazywano wcześniejsze interpretacje GIODO, że rejestry dawców krwi, jako dotyczące osób korzystających z usług medycznych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, są zwolnione z obowiązku rejestracji. WCKiK dopiero w trakcie kontroli NIK, zgłosiło GIODO zbiór danych do rejestracji, a organ ten w dniu 7 kwietnia 2014 r. wystawił zaświadczenie o jego zarejestrowaniu. Instytut dokonał wprowadzenia zgłoszenia zbioru danych osobowych KRDK do rejestracji GIODO w dniu 5 października 2012 r., jednak do dnia kontroli NIK tj. 14 marca 2014 r. nie został on zarejestrowany, a z informacji uzyskanych przez NIK od GIODO wynikało, że postępowanie w sprawie rejestracji zgłoszonego zbioru było w toku, ponieważ złożone przez Instytut wyjaśnienia nie pozwoliły na jego zakończenie. Do dnia sporządzenia niniejszej Informacji, tj. 3 października 2014 r. w rejestrze zbiorów danych osobowych prowadzonym przez GIODO<sup>283</sup> nie figurował prowadzony przez Instytut KRDK.

<sup>281</sup> WCKiK oraz RCKiK w Kaliszu, Kielcach, Krakowie, Łodzi i Raciborzu.

<sup>282</sup> Dalej: GIODO.

<sup>283</sup> Dostępnym pod adresem [www.egiodo.giodo.gov.pl](http://www.egiodo.giodo.gov.pl).

Pracownicy RCKiK Łódź, przetwarzający dane osobowe w zakresie rejestrowania dawców, wykonywali te czynności bez upoważnień wymaganych przepisami art. 37 ustawy o *ochronie danych osobowych*, zostały one wydane dopiero w trakcie kontroli NIK. Czterdziestu siedmiu spośród 53 pracowników Instytutu (88,7%), przetwarzających dane w systemie informatycznym KRDK zawierającym dane osobowe, uzyskało certyfikaty dostępu do tego systemu, a tym samym zostało dopuszczonych do przetwarzania znajdujących się tam danych, pomimo braku upoważnień administratora danych. Osoby te pobierały certyfikaty umożliwiające korzystanie z systemu KRDK w okresie od 25 lutego 2009 r. do 16 października 2013 r., natomiast upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w KRDK otrzymały dopiero 31 października 2013 r. Ponadto certyfikaty dostępu do KRDK prowadzonego przez Instytut, umożliwiające przetwarzanie danych osobowych zgromadzonych w tym rejestrze, były udostępniane także pracownikom Centrów, pomimo że również te osoby nie posiadały upoważnień do przetwarzania danych osobowych w KRDK, wydanych przez administratora danych. Upoważnienia wydano podczas kontroli NIK. Do 31 października 2013 r., upoważnienia do przetwarzania danych osobowych pacjentów, u których wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe nie posiadał również pracownik Instytutu prowadzący rejestr powikłań poprzetoczeniowych oraz dokonujący analizy przekazanych przez Centra dokumentacji poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń, ponieważ udzielone tej osobie upoważnienie dotyczyło jedynie przetwarzania danych osobowych pacjentów leczonych w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, w zakresie niezbędnym do udzielenia świadczeń zdrowotnych. Jako przyczyny powyższych nieprawidłowości wskazywano brak wiedzy o niewydaniu upoważnień oraz interpretację, iż nie są wymagane odrębne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w ww. zbiorach.

Instytut, realizując obowiązek określony w art. 25 pkt 8 ustawy o *publicznej służbie krwi* prowadził KRDK, ujmując w nim dane dawców przekazywane przez Centra. Przepisy tej ustawy nie określały jednak wprost, jakie dane powinny być gromadzone w tym rejestrze. Brak takich regulacji stwarzał wątpliwości i problemy interpretacyjne, czy rejestr ten powinien zawierać dane o wszystkich dawcach krwi, czy też tylko dane o dawcach skreślonych z rejestru, do których przekazywania Instytutowi Centra zobligowane były przepisami art. 17 ust 2a tej ustawy, a Instytut zobowiązany był do ich przekazywania wszystkim Centrum na podstawie art. 17 ust. 2b ww. ustawy. Obowiązujące przepisy nie nakładały na Centra obowiązków przekazywania Instytutowi danych wszystkich dawców zaewidencjonowanych w prowadzonych przez nie rejestrach, a w dwóch z ośmiu objętych kontrolą Centrów przed przekazaniem tych danych do Instytutu nie uzyskano zgody dawców na przetwarzanie ich danych osobowych przez inne jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

- **RCKiK Kalisz** przekazywało do KRDK dane osobowe wszystkich dawców zgromadzone w rejestrze dawców krwi prowadzonym w Centrum, ponadto informacje o dawcach zdyskwalifikowanych były wymieniane pomiędzy Centrami pracującymi w systemie Bank Krwi, pomimo iż do 1 listopada 2012 r., Centrum nie uzyskiwało od dawców zgody, o której mowa w z art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o *ochronie danych osobowych*, na przetwarzanie ich danych osobowych przez inne, niż to Centrum, podmioty. **RCKiK Racibórz** przesyłało do Instytutu, w okresach realizowania transferu danych do KRDK, informacje o wszystkich dawcach pomimo, że ani w ankietach wypełnianych przez krwiodawców, ani innej dokumentacji, nie było oświadczeń o wyrażeniu przez krwiodawców zgody na przetwarzanie ich danych osobowych przez inne niż RCKiK jednostki. Ponadto z uzyskanych w trakcie kontroli informacji z 14 RCKiK nieobjętych kontrolą planową NIK wynikało, że 13 z nich przekazywało do KRDK dane o wszystkich dawcach.

NIK dostrzega podjęte działania na rzecz doprecyzowania zakresu danych osobowych gromadzonych w KRDK w projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*.

**9. Nie zostały w pełni osiągnięte założenia *Projektu PL0067* w zakresie wyposażenia i podłączenia do KRDK wytypowanych do udziału w tym Projekcie szpitalnych banków krwi, a złożone przez Instytut sprawozdanie końcowe z jego realizacji w tym obszarze nie zawierało danych zgodnych ze stanem faktycznym.**

W dniu sporządzenia sprawozdania końcowego z realizacji Projektu, w którym potwierdzono osiągnięcie ustalonych wskaźników podłączenia do KRDK szpitalnych banków krwi, sprzęt komputerowy nie został przekazany do co najmniej trzech z 21 szpitalnych banków krwi uczestniczących w tym Projekcie. Warunkiem uzyskania połączenia i korzystania z KRDK było także posiadanie przez pracowników szpitalnych banków krwi certyfikatów dostępu do tego systemu. Tymczasem w dniu złożenia sprawozdania Instytut nie utworzył kont w systemie dla pracowników czterech podmiotów leczniczych, a pracownicy 14 z 21 banków krwi uczestniczących w projekcie nie pobrali w tym czasie certyfikatów dostępu do systemu.

Wprawdzie Instytut w trakcie realizacji tego Projektu podejmował działania dotyczące monitorowania stanu zaawansowania podłączenia szpitalnych banków krwi do KRDK, to pomimo nieuzyskania jednoznacznego potwierdzenia wyposażenia i podłączenia zakładanej liczby 21 szpitalnych banków krwi, w sprawozdaniu końcowym wskazał osiągnięcie w pełni ustalonego wskaźnika. Jako przyczyny takiego działania wskazano informacje uzyskiwane z RCKiK oraz brak wiedzy o nieprzekazaniu sprzętu lub braku możliwości jego podłączenia.

Nie zostały również uzyskane zamierzone efekty realizacji *Projektu PL0067* w zakresie wykorzystywania przez szpitalne banki krwi w bieżącej pracy dedykowanego im modułu KRDK. Projekt ten zakładał m.in., że sprzęt komputerowy przekazany szpitalnym bankom krwi, umożliwi bezpośrednio ich połączenie z RCKiK w związku z wykonywanym przez nie nadzorem nad szpitalnymi bankami krwi. Miało to wpłynąć w znaczący sposób na jakość wykonywanego nadzoru, a tym samym na poprawę bezpieczeństwa dawców i biorców krwi. W pozyskanych przez NIK informacjach, **dyrektorzy 17 szpitali uczestniczących w Projekcie PL0067 wskazali, że otrzymany sprzęt wraz z oprogramowaniem nie jest wykorzystywany w pracy szpitalnego banku krwi.** Jako przyczyny wskazywano w szczególności: posiadanie własnego oprogramowania do obsługi szpitalnego banku krwi, ograniczenia aplikacji, ciągłe awarie sprzętu, trudności techniczne i problemy z logowaniem, nieuruchomienie aplikacji lub nieprzeszkolenie pracowników.

- *W Wojewódzkim Centrum Medycznym w Opolu sprzęt komputerowy otrzymany z RCKiK Opole 22 lutego 2010 r. został podłączony do KRDK dopiero w dniu 9 października 2013 r. Dyrektor RCKiK Racibórz, pomimo wiedzy o niewykorzystywaniu przez Szpital Rejonowy w Raciborzu przekazanego w użyczenie sprzętu komputerowego z przeznaczeniem do realizacji zadań wynikających z Projektu PL0067, nie podjęła działań na rzecz zapewnienia jego wykorzystania zgodnie z przeznaczeniem, ani nie skorzystała z uprawnień żądania zwrotu tego sprzętu.*

Według wyjaśnień Dyrektora Instytutu, osiągnięcie i utrzymanie celów projektu w zakresie podłączenia szpitalnych banków krwi potwierdzały otrzymywane oświadczenia od przedstawicieli jednostek uczestniczących w Projekcie. W wyniku ich analizy Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła jednak, że część RCKiK nie potwierdziła jednoznacznie podłączenia szpitalnych banków krwi do KRDK. Również instytucje: Wspomagająca<sup>284</sup> (ówczesnie Biuro ds. Zagranicznych Programów Pomocy w Ochronie Zdrowia) oraz Pośrednicząca (Minister Zdrowia przy pomocy Departamentu

<sup>284</sup> Dalej: IW.



Funduszy Europejskich w Ministerstwie Zdrowia) weryfikację osiągnięcia przez beneficjenta wartości przyjętego wskaźnika dotyczącego liczby podłączonych do KRDK szpitalnych banków krwi i wykorzystywania tego sprzętu prowadziły jedynie w oparciu o otrzymywane dokumenty oraz oświadczenia. Wartość sprzętu użyczonego podmiotom leczniczym w celu wyposażenia szpitalnych banków krwi wynosiła 93,2 tys. zł, z tego wartość dofinansowania 55,5 tys. zł.

**10. NIK stwierdziła także nieprawidłowości przy powierzaniu przez Dyrektorów Centrów realizacji zadań innym podmiotom, a w szczególności: powierzenie pracownikom Centrum realizacji w ramach umów cywilnoprawnych zadań tożsamych z realizowanymi w ramach umów o pracę, wykonywanie preparatyki krwi przez nieuprawnione podmioty oraz zlecenie udzielania świadczeń zdrowotnych z naruszeniem zasad określonych w ustawie o działalności leczniczej.**

### 5.1 Organizacja i metodyka kontroli

Kontrolę zaplanowano i przeprowadzono w 18 jednostkach działających w systemie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, tj.: Ministerstwie Zdrowia, NCK, Instytucie, ośmiu Centrach<sup>285</sup> oraz siedmiu podmiotach leczniczych, na terenie dziewięciu województw: lubuskiego, łódzkiego, małopolskiego, mazowieckiego, opolskiego, podlaskiego, śląskiego, świętokrzyskiego i wielkopolskiego<sup>286</sup>. Kontrolą objęto RCKiK w różnych rejonach kraju i różnej wielkości oraz jedno Centrum resortowe – WCKiK. Dane dotyczące działalności Centrum MSW pozyskano na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

Kontrola *funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa* zaplanowana została jako kontrola wykonania zadań, która w swojej istocie ma na celu badanie wydajności i skuteczności projektów, programów i działalności instytucji publicznych, z uwzględnieniem kryterium oszczędności. Skutkiem tej kontroli ma być ich poprawa oraz lepsze wykorzystanie środków publicznych, zasobów, podniesienia jakości usług i sposobu zarządzania. Kontrola zakładała nie tylko sprawdzenie, czy przypisane poszczególnym jednostkom funkcjonującym w systemie zadania są realizowane prawidłowo oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami, ale również jakie są ich rezultaty, a ponadto czy osiągnęte są zamierzone cele, a wybrane środki ich realizacji są nie tylko skuteczne, ale i efektywne ekonomicznie. Wykorzystanie zasobów, a także osiągnięcie wskaźników wykonania zadań, wyników ilościowych i jakościowych z danych zasobów, systemy monitorowania, procedury stosowane przez kontrolowane jednostki w celu usunięcia wykrytych nieprawidłowości i uchybień, podlegały ocenie z uwzględnieniem kryteriów rzetelności, celowości i gospodarności. Dokonywanie ocen następowało również poprzez porównanie kontrolowanej działalności w przedziale czasowym.

Dla ujednolicenia zasad dokonywania ocen i ich zobiektywizowania, ustalono następujące mierniki i progi istotności dla poszczególnych ocen:

<sup>285</sup> Siedmiu RCKiK oraz WCKiK.

<sup>286</sup> W informacji o wynikach kontroli wykorzystano również wyniki kontroli rozpoznawczej przeprowadzonej w jednym Centrum i w jednym podmiocie leczniczym na terenie województwa opolskiego.

Ocena	Określenie poszczególnych ocen
<b>Pozytywna</b>	Nie stwierdzono w zakresie objętym kontrolą jakichkolwiek nieprawidłowości, albo gdy stwierdzono nieprawidłowości o charakterze formalnym, które nie powodowały negatywnych następstw dla sprawnego i skutecznego realizowania zadań kontrolowanych jednostek oraz wartości wskaźników nie przekroczyły progów istotności <sup>287</sup> ustalonych dla oceny pozytywnej mimo stwierdzonych nieprawidłowości.
<b>Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości</b>	<p>Jeżeli stwierdzono nieprawidłowości, które miały wprowdzieć wpływ na działalność kontrolowanej jednostki, lecz ich skala nie przekroczyła progów przewidzianych dla oceny negatywnej.</p> <p><b>W centrum:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– brak zapewnienia wystarczającej dla potrzeb leczenia ilości krwi i jej składników, przejawiający się w niezrealizowaniu od 1% do 5% zamówień złożonych przez podmioty lecznicze;</li> <li>– niegospodarne zarządzanie zapasami, tj. kształtowanie się wskaźnika zarządzania zapasami, w co najmniej jednym roku objętym kontrolą, na poziomie od 1% do 3%;</li> <li>– niezachowanie procedury lub nierzetelne udokumentowanie do 20% objętych badaniem przypadków kwalifikacji dawców do oddania krwi.</li> </ul> <p><b>W podmiocie leczniczym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– niegospodarne zarządzanie zapasami, tj. wskaźnik zarządzania zapasami, w co najmniej jednym roku objętym kontrolą, kształtował się na poziomie od 1% do 4%;</li> <li>– niezrealizowanie wniosków sformułowanych po kontrolach przeprowadzonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi lub inne organy w zakresie leczenia krwią lub niepodjęcie działań mających na celu usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych w ramach prowadzonych kontroli (audytów) wewnętrznych;</li> <li>– niekompletna dokumentacja leczenia krwią od 10% do 40% objętych kontrolą przypadków przetoczeń.</li> </ul>
<b>Negatywna</b>	<p>Jeżeli stwierdzono nieprawidłowości istotne dla kontrolowanej działalności w danych obszarach i co najmniej dwa kontrolowane obszary zostały ocenione negatywnie. Ponadto ocena negatywna dla obszaru powinna być sformułowana, jeżeli przekroczone zostały poniższe progi istotności:</p> <p><b>W centrum:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– brak zapewnienia wystarczającej dla potrzeb leczenia ilości krwi i jej składników, przejawiający się w niezrealizowaniu powyżej 5% zamówień na krew i jej składniki złożonych przez podmioty lecznicze;</li> <li>– wskaźnik zarządzania zapasami w co najmniej jednym roku wynosił powyżej 3%;</li> <li>– brak możliwości prześledzenia losów krwi lub jej składników (w każdym stwierdzonym przypadku);</li> <li>– niezachowanie procedury lub nierzetelne udokumentowanie powyżej 20% objętych badaniem przypadków kwalifikacji dawców do oddania krwi.</li> </ul> <p><b>W podmiocie leczniczym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– niegospodarne zarządzanie zapasami, tj. wskaźnik zarządzania zapasami, w co najmniej jednym roku objętym kontrolą przekraczał 4%;</li> <li>– brak możliwości prześledzenia losów zakupionej krwi lub jej składników (w każdym stwierdzonym przypadku);</li> <li>– niekompletna dokumentacja leczenia krwią w powyżej 40% objętych kontrolą przypadków przetoczeń.</li> </ul>

<sup>287</sup> Progi istotności ustalono w oparciu o wyniki kontroli rozpoznawczej oraz przy uwzględnieniu zasad określonych w standardach kontroli NIK (istotność), ze względu na brak sformułowania w ramach funkcjonującego systemu oczekiwanych poziomów wartości wykorzystanych wskaźników.

Podczas kontroli przeprowadzono **badania ankietowe**, w których wzięło udział 915 krwiodawców. Szczegółowe wyniki ankiety przedstawiono w pkt 6.2 niniejszej Informacji.

Podczas kontroli prowadzonej w czterech RCKiK<sup>288</sup>, **zlecono** w trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, właściwym miejscowo **państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym kontrolę** spełnienia przez pomieszczenia tych Centrów wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>289</sup>. W pozostałych przy dokonaniu oceny spełnienia ww. wymogów skorzystano z dokumentacji dotyczącej stanu przygotowania pomieszczeń i urządzeń do obowiązujących wymogów oraz dokonano ustaleń w oparciu o oględziny przeprowadzone przez kontrolerów.

Zasięgnięto również na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK **90 informacji w jednostkach** niekontrolowanych, m.in. w zakresie realizacji przez Centra zamówień na krew i jej składniki, ujęcia Instytutu w procedurach reagowania kryzysowego, ujęcia w rejestrach podmiotów leczniczych pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, realizacji *Projektu PL0067*, jego rozliczenia i trwałości, funkcjonowania KRDK, rejestracji zbiorów danych osobowych oraz przekazywania przez podmioty lecznicze do Centrów sprawozdań z zakresu krwiolecznictwa.

## 5.2 Przebieg kontroli

Departament Zdrowia NIK skontrolował Ministerstwo Zdrowia, Delegatury NIK w Białymstoku, Kielcach, Krakowie, Łodzi i Zielonej Górze przeprowadziły kontrole we właściwych miejscowo RCKiK oraz skontrolowały po jednym podmiocie leczniczym zaopatrywanym przez to Centrum. Delegatura NIK w Warszawie przeprowadziła kontrolę w Wojskowym Centrum, a Delegatura NIK w Opolu w NCK, Instytucie, RCKiK w Kaliszu i Raciborzu oraz w dwóch podmiotach leczniczych zaopatrywanych przez te Centra. Czynności kontrolne rozpoczęły się 2 grudnia 2013 r., a ostatnie wystąpienie pokontrolne do Ministra Zdrowia zostało podpisane 23 czerwca 2014 r. Wykaz skontrolowanych jednostek, ich kierowników, a także ocen sformułowanych w wystąpieniach pokontrolnych ujęto w pkt 6.1 niniejszej Informacji.

Część ujawnionych nieprawidłowości została usunięta już podczas prowadzonej kontroli. W wystąpieniach pokontrolnych przekazanych kierownikom kontrolowanych jednostek zawarto łącznie 70 wniosków pokontrolnych.

### Do Ministra Zdrowia NIK wniosła o:

1. Zapewnienie jak najszybszego skierowania do Sejmu projektu ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*, a tym samym umożliwienie pełnej transpozycji dyrektyw unijnych 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/62/WE do prawodawstwa polskiego.
2. Podjęcie skutecznych działań mających na celu uzyskanie samowystarczalności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych, po przyjęciu nowych regulacji prawnych.
3. Usprawnienie prac nad projektami rozporządzeń w sprawie opłat za krew i jej składniki w celu wydawania ich w terminie określonym w ustawie o *publicznej służbie krwi*.
4. Podjęcie działań w celu zapewnienia zatwierdzania rozliczeń dotacji z budżetu państwa udzielanych podmiotom publicznej służby krwi, w terminie przewidzianym w art. 152 ust. 2 ustawy o *finansach publicznych*.

<sup>288</sup> Białymstoku, Kaliszu, Kielcach i Raciborzu.

<sup>289</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 739.

**Do Dyrektora NCK NIK wniosła o** zapewnienie rzetelnej weryfikacji rozliczeń udzielanych dotacji.

**Do Dyrektora Instytutu NIK wniosła o:**

1. Podjęcie działań mających na celu prawidłowe rozliczenie z NCK środków wydatkowanych w latach 2012–2013 na zakup materiałów z dotacji na realizację zadań Instytutu określonych w art. 25 ustawy o *publicznej służbie krwi*.
2. Zapewnienie rzetelnego sporządzania dla Komisji Europejskiej sprawozdań o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach w Polsce.
3. Weryfikację trwałości *Projektu PL0067* oraz zapewnienie prawidłowego wykorzystania sprzętu zakupionego w ramach tego Projektu.
4. Podjęcie działań organizacyjnych zapewniających przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi z zachowaniem procedur wynikających z art. 25a ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz rozporządzenia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli.

**Do Dyrektorów Centrów NIK wniosła m.in. o:**

1. Podjęcie skutecznych działań na rzecz ograniczenia ilości składników krwi utylizowanych z tytułu przeterminowania oraz zagospodarowania nadwyżek osocza i ograniczenia kosztów jego przechowywania.
2. Podjęcie działań w celu zapewnienia pełniejszej realizacji zamówień składanych przez podmioty lecznicze i realizowanie zapotrzebowań na krew i jej składniki w ilościach określonych w zamówieniach.
3. Zapewnienie niezwłocznego informowania Instytutu o orzeczonych dyskwalifikacjach oraz aktywne działania na rzecz uruchomienia dostępnych dla Centrów aplikacji KRDK, a także uzyskanie upoważnień do przetwarzania danych osobowych w KRDK.
4. Podjęcie działań w celu jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup i wypłacania im należnych ekwiwalentów pieniężnych.
5. Zintensyfikowanie działań nadzorczych nad gospodarką krwią w podmiotach leczniczych, zwłaszcza dotychczas niekontrolowanych oraz zapewnienie niezwłocznego sporządzania i przekazywania podmiotom leczniczym zaleceń po przeprowadzanych w ramach pełnego nadzoru wizytacjach oddziałów szpitalnych i szpitalnych banków krwi.
6. Kontrolowanie jakości wykonywanych badań w podległych pracowniach serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej w oparciu o własne próbki, zgodnie z zasadami określonymi w pkt 7.13.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*.
7. Zapewnienie właściwej ochrony danych osobowych dawców krwi zamieszczanych w systemach informatycznych, poprzez wydanie upoważnień osobom uprawnionym do dostępu do tych danych oraz do ich przetwarzania.
8. Wyeliminowanie przypadków naruszenia przepisów *Kodeksu pracy* przy zapewnieniu całodobowej realizacji niektórych zadań Centrum oraz naruszenia obowiązujących przepisów przy powierzaniu podmiotom trzecim zadań Centrum w zakresie kwalifikowania dawców do oddania krwi.

**Do kierowników podmiotów leczniczych NIK wniosła m.in. o:**

1. Powołanie komitetu transfuzjologicznego oraz pełną i rzetelną realizację zadań przez komitety transfuzjologiczne oraz lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią.
2. Przestrzeganie zasad zatwierdzania SOP.
3. Rzetelne dokumentowanie przetoczenia składników krwi oraz dokonania oceny zgodności przetaczanego składnika ze złożonym zamówieniem.
4. Rzetelne rejestrowanie w książce przychodów i rozchodów godzin wydania składników krwi.

5. Dokonywanie kompletnych wpisów w książkach transfuzyjnych.
6. Dokumentowanie w historii choroby pacjenta powikłań poprzetoczeniowych w sposób ustalony obowiązującą procedurą oraz zapewnienie identyfikacji i rejestrowania wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń związanych z przetoczeniem krwi lub jej składników.
7. Zapewnienie przeszkolenia lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i szkoleń dla pielęgniarek i położnych w zakresie uzyskiwania uprawnień do dokonywania przetoczeń krwi i jej składników oraz uaktualniania tych uprawnień, a także zapewnienie dokonywania przetoczeń krwi i jej składników przez uprawnione do tego pielęgniarki.
8. Zapewnienie przestrzegania zasad dokonywania zwrotów krwi i jej składników do banku krwi i ich rzetelne dokumentowanie.
9. Zaprzestanie wydawania innym podmiotom gospodarczym krwi i jej składników ze szpitalnego banku krwi.
10. Terminowe regulowanie należności za otrzymaną krew i jej składniki.
11. Podjęcie działań mających na celu zgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie sprzętu komputerowego otrzymanego w ramach *Projektu PL0067*.

W odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne kierownicy skontrolowanych jednostek poinformowali NIK o podjętych działaniach w celu realizacji wniosków pokontrolnych oraz o sposobie wykorzystania uwag. Wnioski zostały w większości zrealizowane lub przyjęte do realizacji.

Jedynie Dyrektor WCKiK zgłosiła zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego. Spośród 24 zastrzeżeń, Komisja Rozstrzygająca uwzględniła cztery zastrzeżenia w całości, siedem w części, a 13 oddaliła. Rozstrzygnięcia te skutkowały zmianą oceny ogólnej z negatywnej na pozytywną, mimo stwierdzonych nieprawidłowości oraz jednej oceny cząstkowej sformułowanej w tym wystąpieniu. Do dnia sporządzenia niniejszej Informacji zostało skierowane jedno zawiadomienie o ujawnieniu okoliczności wskazujących na naruszenie dyscypliny finansów publicznych, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. *o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*<sup>290</sup>. W przypadku pozostałych ujawnionych nieprawidłowości, w uzasadnionych przypadkach, zostaną skierowane zawiadomienia i powiadomienia do właściwych organów.

### 5.3 Finansowe rezultaty kontroli

W wyniku stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości ujawniono finansowe rezultaty kontroli na łączną kwotę 7 281,8 tys. zł, które dotyczyły finansowych skutków nieprawidłowości, z tego: uszczuplenia środków lub aktywów 2 301,7 tys. zł, kwot nienależnie uzyskanych 62,9 tys. zł, kwot wydatkowanych z naruszeniem prawa 342,7 tys. zł, kwot wydatkowanych w następstwie działań stanowiących naruszenie prawa 335,8 tys. zł, kwot wydatkowanych z naruszeniem zasad należytego zarządzania finansami 13 tys. zł, a także potencjalne finansowe skutki nieprawidłowości 4 225,7 tys. zł.

---

<sup>290</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 168.

### 6.1. Wykaz kontrolowanych jednostek i osób kierujących tymi jednostkami oraz jednostek organizacyjnych NIK, które przeprowadziły kontrole, a także ocen kontrolowanej działalności zawartych w wystąpieniach pokontrolny

L.p.	Jednostka kontrolowana	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena ogólna kontrolowanej działalności	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
1.	Ministerstwo Zdrowia	Bartosz Arłukowicz	Sformułowano ocenę opisową	Departament Zdrowia
2.	Narodowe Centrum Krwi w Warszawie	Jolanta Antoniewicz-Papis	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Opolu
3.	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie	Krzysztof Warzocha	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
4.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu	Krzysztof Korzeniowski	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
5.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu	Maria Wiecha	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
6.	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu	Marek Staszewski	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
7.	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie	Andrzej Jackowski	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
8.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku	Piotr Marek Radziwon	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
9.	Szpital Wojewódzki im. Ludwika Rydygiera w Suwałkach	Adam Szałanda	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
10.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach	Jerzy Stalmasiński	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Kielcach
11.	Zespół Opieki Zdrowotnej w Busku Zdroju	Grzegorz Gałuszka	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
12.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie	Jolanta Zatorska	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Krakowie
13.	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie	Anna Prokop-Staszecka	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	

L.p.	Jednostka kontrolowana	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena ogólna kontrolowanej działalności	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
14.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi	Krzysztof Włodarczyk	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Łodzi
15.	Tomaszowskie Centrum Zdrowia Spółka z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim	Artur Flejterski	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	
16.	Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie	Izabela Gadzalińska	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Warszawie
17.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze	Monika Fabisz-Kołodzińska	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	Delegatura NIK w Zielonej Górze
18.	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli	Bożena Osińska	Pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości	





## 6.2. Wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród krwiodawców

W celu usprawnienia i poprawy skuteczności systemu poboru krwi, podczas kontroli NIK prowadzonej w ośmiu Centrach<sup>291</sup>, przeprowadzono wśród krwiodawców anonimową ankietę, w wyniku której pozyskano od dawców informacje oraz ich opinie dotyczące zagadnień związanych z krwiodawstwem. W ankiecie uczestniczyło ogółem 915 krwiodawców, z tego: 350 oddających krew w siedzibie Centrum, 395 w OT lub ST Wojskowego Centrum oraz 170 podczas ekipowego poboru krwi.

Według wyników badania ankietowego, główną **motywacją**, którą kierowali się dawcy podejmując decyzję o oddaniu krwi była chęć pomocy innym ludziom (88,1%). Możliwość uzyskania wolnego dnia w pracy skłoniła do oddania krwi 3,2% dawców, a choroba bliskiej osoby 3%.

Jako **źródło informacji** o idei honorowego krwiodawstwa i możliwości oddania krwi, krwiodawcy najczęściej wskazywali rodzinę i znajomych (45,4%), szkołę lub studia (33,5%) oraz pracę (8,9%). Wśród innych niezdefiniowanych w ankiecie źródeł informacji dawcy najczęściej wskazywali wojsko. Zaledwie 5,3% ankietowanych o idei honorowego krwiodawstwa dowiedziało się ze środków masowego przekazu i tylko 2,6% od pracowników Centrum lub służby zdrowia. Jednocześnie, łącznie aż 59,2% ankietowanych za **najsukuteczniejszą formę popularyzacji** i promocji krwiodawstwa, która przekonałaby ich do dalszego oddawania krwi lub jej składników wskazało ogólnokrajową reklamę, telewizyjną, radiową, prasową lub internetową<sup>292</sup>, reklamę w lokalnych mediach<sup>293</sup> oraz audycje, reportaże i artykuły dotyczące krwiodawstwa<sup>294</sup>. Akcje powiązane z popularnymi imprezami wskazało 13,2% ankietowanych, a prelekcje w szkole lub w pracy 11,9%. Wśród innych skutecznych form popularyzacji krwiodawstwa ankietowani wymieniali najczęściej akcje krwiodawstwa w szkołach połączone z wykładem lekarza i prelekcje osób oddających krew. Dawcy, którzy nie odpowiedzieli na to pytanie w ankiecie, najczęściej twierdzili, że nie trzeba ich przekonywać, aby nadal oddawali krew.

Pośród ankietowanych krwiodawców, aż 66% odpowiedziało, że **oddaje krew regularnie**, co najmniej cztery razy w roku. Powody zniechęcające dawców lub utrudniające im systematyczne oddawanie krwi lub jej składników podało 322 (35,2%) ankietowanych. Najczęściej wskazywano inne powody niewymienione w pytaniach ankietowych (34,5% udzielających odpowiedzi na to pytanie), takie jak: brak czasu, godziny pracy punktu poboru krwi, stan zdrowia, zapomnienie. Wśród powodów wymienionych w ankiecie najczęściej wskazywano na: konieczność dojazdu do punktu poboru krwi (26,1%), negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy związanej z oddaniem krwi (19,6%) oraz obawę przed oddaniem krwi lub złe samopoczucie po jej oddaniu (14,9%). Zapytani o zachęty lub ułatwienia służące systematycznemu oddawaniu krwi, ankietowani<sup>295</sup> najczęściej wskazywali na możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy (45,2% ankietowanych, którzy udzielili odpowiedzi na to pytanie), większą liczbę przywilejów i uprawnień dla honorowych dawców krwi (34%) oraz możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych i wieczornych lub w dniu wolnym od pracy (26,7%).

<sup>291</sup> RCKiK Białystok, Kalisz, Kielce, Kraków, Łódź, Racibórz, Zielona Góra oraz WCKiK.

<sup>292</sup> 37,6%.

<sup>293</sup> 6,9%.

<sup>294</sup> 14,7%.

<sup>295</sup> Na to pytanie odpowiedziało 356 ankietowanych (38,9%).

Jako **miejsce**, w którym najczęściej oddają krew, ankietowani<sup>296</sup> wskazywali siedzibę Centrum (52,2%) i OT (32,8%), ekipowy pobór krwi zorganizowany w szkole, miejscu pracy, klubie dawców krwi itp. wskazało 11,4%, a mobilny punkt poboru krwi zaledwie 3,6%. O wyborze siedziby Centrum lub OT jako miejsca oddania krwi, według ankietowanych decydowała ich bliskość do miejsca zamieszkania, pracy lub położenie w centrum miasta, w przypadku poboru ekipowego dostępność, wygoda i oszczędność czasu, a w przypadku mobilnego punktu poboru krwi jego dostępność i możliwość oddania krwi w weekendy.

Informacje o **uprawnieniach** przysługujących honorowym dawcom krwi, z których korzystali ankietowani krwiodawcy podało 871 z nich (95,2%). Najczęściej krwiodawcy wskazywali, że korzystają ze zwolnienia od pracy w dniu, w którym oddawali krew (63,5% dawców, którzy udzielili odpowiedzi na to pytanie), posiłku regeneracyjnego (31,6%) oraz odliczenia podatkowego z tytułu darowizny na cele krwiodawstwa (18,8%), a najrzadziej ze zwrotu utraconego zarobku (2,6%) oraz zakupu leków ze zniżkami (9%).

Zapytani o **sugestie** dotyczące zmian w honorowym krwiodawstwie, ankietowani proponowali najczęściej wydłużenie godzin, w których można oddawać krew i umożliwienie oddania krwi w soboty, skrócenie czasu oczekiwania na oddanie krwi, większą liczbę punktów poboru krwi, przyznanie uprawnienia do dnia wolnego w związku z oddaniem krwi dla żołnierzy, większą liczbę przywilejów dla honorowych dawców krwi oraz możliwość egzekwowania przysługujących uprawnień, w tym korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej poza kolejnością oraz potrzebę zwiększenia promocji honorowego krwiodawstwa.

---

<sup>296</sup> Na to pytanie odpowiedzi udzieliło 886 ankietowanych (96,8%).

### 6.3. Analiza stanu prawnego

#### Przepisy europejskie

W związku z członkostwem Polski w Unii Europejskiej, nasz kraj zobowiązany jest do stosowania przepisów z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa określonych w aktach wspólnotowych oraz dokonania ich transpozycji do regulacji krajowych.

Dyrektywa 2002/98/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa pobierania oraz badania ludzkiej krwi i jej składników w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ma zastosowanie do pobierania i testowania krwi ludzkiej i jej składników niezależnie od ich przeznaczenia oraz do ich przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, jeśli jest przeznaczona do transfuzji.

W Dyrektywie Komisji 2004/33/WE określono m.in. informacje, których należy udzielić potencjalnym dawcom krwi i jakie należy uzyskać przy każdym pobraniu krwi, kryteria kwalifikujące dla dawców krwi pełnej i jej składników, warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i jej składników, wymagania dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa w tym dla pobrań autologicznych.

Dyrektywa Komisji 2005/61/WE ustanawia m.in. zasady powiadamiania, weryfikowania i sprawozdawania o niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz śledzenia losów krwi.

W Dyrektywie Komisji 2005/62/WE ustanowiono wymagania techniczne w odniesieniu do krwi i jej składników uwzględniające zalecenia Rady Europy, wymogi określone w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej, zalecenia monografii Farmakopei Europejskiej, Światowej Organizacji Zdrowia, jak również światowe osiągnięcia w tej dziedzinie. System jakości obowiązujący w jednostkach publicznej służby krwi, powinien uwzględniać zasady zarządzania jakością, zapewnienia jakości i stałego podnoszenia jakości oraz uwzględniać wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania, badania i preparatyki, przechowywania i wydawania, zarządzania umowami, kontroli niezgodności, jakości, wycofywania składników krwi oraz zewnętrznych i wewnętrznych audytów.

Polska, jako członek Rady Europy, winna również stosować się do zaleceń tej organizacji, które publikowane są w *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, European Committee on Blood Transfusion*.

#### Przepisy krajowe

W prawie polskim zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi, określa ustawa o publicznej służbie krwi. Krew jest pobierana w celach leczniczych do przetoczenia jej biorcy bądź oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki (art. 2 ust. 1). Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i stwarzania sprzyjających temu warunków (art. 3).

W myśl art. 4 ust. 1 i 3 ustawy o publicznej służbie krwi, zadania w zakresie pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, którymi są: instytut naukowo-badawczy (funkcję tę pełni IHiT), RCKiK, Wojskowe Centrum, Centrum MSW.

Publiczna służba krwi realizuje swoje zadania we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami honorowych dawców krwi (art. 4 ust. 2 ustawy o *publicznej służbie krwi*).

Minister Zdrowia m.in. zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut (art. 24 ust. 1), udziela i cofa akredytację jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi (art. 14 ust. 1a i 1f). Jest on również zobowiązany przepisami ustawy o *publicznej służbie krwi*, mając na uwadze m.in. bezpieczeństwo dawców i biorców, do określania w drodze rozporządzeń:

- kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu ( art. 14 ust. 1i);
- wymagań zdrowotnych, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi, wykazu badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi, przeciwwskazania do pobrania krwi, dopuszczalnej ilości oddawanej krwi i częstotliwość jej oddawania oraz szczegółowych warunków dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych (art. 16);
- sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi (art. 17 ust. 3);
- wysokości opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi (art. 19 ust. 2);
- sposobu organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych oraz szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi (art. 21 ust. 2 i 3);
- trybu przeprowadzania kontroli przez Instytut (art. 25a ust.10).

Zagadnienia te zostały uregulowane w stosownych rozporządzeniach, które wymieniono w wykazie aktów prawnych związanych z kontrolowaną działalnością w pkt 6.6 niniejszej Informacji.

Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, po uzyskaniu akredytacji Ministra Zdrowia, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia GIF (art. 14. ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*). Kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi i jej składników określone zostały w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>297</sup>.

Warunki pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi ustalono w art. 15 ustawy o *publicznej służbie krwi* i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi<sup>298</sup>, w którym określono wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi, przeciwwskazania do pobrania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstotliwość jej oddawania oraz szczegółowe warunki zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, mające na celu bezpieczeństwo dawcy i biorcy. W myśl art. 17 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, jednostka publicznej służby krwi prowadzi

<sup>297</sup> Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>298</sup> Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm.

rejestr dawców krwi w szczególności określonej w ust. 2 tego artykułu oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi<sup>299</sup>.

Minister Zdrowia w dniu 12 października 2006 r. powołał NCK, które realizuje zadania Ministra Zdrowia dotyczące koordynowania działalności w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew, a szczegółowy zakres zadań określono w Statucie tej jednostki<sup>300</sup>.

Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi i Honorowemu Dawcy Krwi przysługuje (art. 9 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi):

- 1) zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddaje krew i na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 2) zwrot utraconego zarobku na zasadach wynikających z przepisów prawa pracy;
- 3) zwrot kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi na zasadach określonych w przepisach w sprawie diet i innych należności z tytułu podróży służbowych na obszarze kraju; koszt przejazdu ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi;
- 4) posiłek regeneracyjny.

Zgodnie z art. 26 ust. 1 pkt 9 lit. c ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, istnieje możliwość odliczenia od dochodu darowizny na cele krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi w wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew. Podatnik ma prawo dokonać odliczenia w ramach darowizn limitowanych w wysokości nie większej niż 6% dochodu. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach oraz zakupu niektórych leków ze zniżkami<sup>301</sup>.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, krew jest wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi za opłatą. Wysokość opłat za krew i jej składniki na dany rok jest ustalana przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

Przetoczenia krwi mogą dokonywać wyłącznie: lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w tym podmiocie, pod warunkiem, że odbyła organizowane przez Centrum odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem (21 ust.1 ustawy o publicznej służbie krwi).

Sposób i organizacja leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami<sup>302</sup>. Poprzednio do 30 czerwca 2012 r. sposób i organizację leczenia krwią regulowało rozporządzenie Ministra

<sup>299</sup> Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm.

<sup>300</sup> Załącznik Nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi, Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 60 ze zm.

<sup>301</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi lub Zasłużonego Dawcy Przeszczepu (Dz. U. Nr 23, poz. 119).

<sup>302</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 5.

Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami<sup>303</sup>. W okresie od 1 lipca 2012 r. do 18 stycznia 2013 r. brak było uregulowań prawnych w tym zakresie. Organizacja banku krwi w podmiocie leczniczym została określona w rozdziale 3 ww. rozporządzenia (wcześniej w rozdziale 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.), a pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w rozdziale 4 tego rozporządzenia (wcześniej w rozdziale 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.).

#### Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi

W myśl art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi, określanie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi należy do zadań Instytutu. W kontrolowanym przez NIK okresie (lata 2012–2013) obowiązywało wydanie II tej publikacji, które było pracą zbiorową pod redakcją prof. dr hab. n. med. Magdaleny Łętowskiej<sup>304</sup>. Publikacja ta przedstawia podstawowe zasady odnoszące się m.in. do kwalifikowania dawców, pobierania krwi i wytwarzania jej składników oraz kontroli ich jakości, wskazania i przeciwwskazania do przetaczania krwi i jej poszczególnych rodzajów składników. W ww. publikacji omówiono również organizację systemu zapewnienia jakości i czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz zasady śledzenia losów krwi, ze szczególnym uwzględnieniem występujących u biorcy powikłań poprzetoczeniowych.

Zgodnie z art. 14a ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zobowiązana jest do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.

#### Standardowe Procedury Operacyjne

Standardowe Procedury Operacyjne<sup>305</sup> – SOP (*standard operating procedure*) są to dokumenty, które w szczegółowy sposób opisują wszystkie procesy zachodzące w Centrum lub podmiocie leczniczym oraz sposoby wykonywania różnych operacji lub czynności. Stosowanie SOP ma na celu wyeliminowanie przypadkowości działań, dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności, określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie i zaakceptowanie, ujednoclenie sposobu interpretacji uzyskanych wyników oraz określenie sposobu dokumentowania uzyskanych wyników lub wykonanych czynności. Po opracowaniu każda SOP musi być sprawdzona i zatwierdzona, ponadto każda procedura powinna być systematycznie aktualizowana, w szczególności w przypadku jakiegokolwiek zmiany w opisywanym procesie.

<sup>303</sup> Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.

<sup>304</sup> Opublikowane na [www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl).

<sup>305</sup> Definicja określona w pkt 1.4.8.5 II wydania *Medycznych zasad pobierania krwi*.

## 6.4. Zestawienia danych dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Tabela nr 1

Zestawienie liczby wytworzonych i wydanych jednostek krwi i jej składników.

Lp.	Wyszczególnienie	Liczba wytworzonych jednostek/ opakowań krwi i jej składników				Liczba jednostek/opakowań wydanych do lecznictwa			
		2010	2011	2012	2013*	2010	2011	2012	2013*
I.	<b>KPK</b>								
		75	16	10	17	70	10	5	12
II.	<b>KKCz</b>								
		1 095 838	1 152 151	1 151 408	1 154 261	1 063 935	1 038 138	1 131 703	1 133 552
III.	<b>Osocze ogółem w tym:</b>								
	FFP, mrożone, pozbawione AHG, odpadowe	1 256 921	1 231 088	1 228 265	1 233 293	369 474	390 022	373 007	358 483
IV.	<b>KKP</b>								
		94 921	92 801	105 629	101 059	87 176	90 893	97 151	102 129
V.	<b>KG</b>								
	Liczba opakowań KG	161	144	102	116	157	144	101	114
VI.	<b>Krioprecypitat</b>								
	Liczba jednostek, w tym po karencji i po inaktywacji	9 901	13 729	15 822	18 742	10 284	12 923	14 612	18 156
	<b>Razem (KPK, KKCz, osocze, KKP, KG, krioprecypitat)</b>	<b>2 457 817</b>	<b>2 489 929</b>	<b>2 501 236</b>	<b>2 507 488</b>	<b>1 531 096</b>	<b>1 532 130</b>	<b>1 616 579</b>	<b>1 612 446</b>

\* dane przed weryfikacją NCK.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych otrzymanych z NCK (bez Centrum MSW).

Tabela nr 2

Zestawienie liczby zdyskwalifikowanych i zniszczonych składników krwi w latach 2010–2013

Lp.	Wyszczególnienie	Według stanu na dzień 31 grudnia				Razem
		2010	2011	2012	2013*	
1.1.	<b>Ogółem liczba zniszczonych KPK, w tym:</b>	<b>13 078</b>	<b>14 333</b>	<b>16 138</b>	<b>15 556</b>	<b>59 104</b>
1.1.1.	ze względu na wyniki testów wirusologicznych	94	57	32	37	220
1.1.2.	ze względu na wyniki testu kiłowego	10	9	6	13	37
1.1.3.	ze względu na samodyskwalifikację dawcy	9	15	38	30	92
1.1.4.	z powodu przeterminowania	6	0	1	6	13
1.1.5.	z powodu uszkodzeń mechanicznych	1 844	1 525	1 521	1 472	6 362
1.1.6.	z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej	3 746	3 687	3 786	3 074	14 293
1.1.7.	z powodu nieprawidłowej objętości	6 241	7 835	9 265	10 078	33 419
1.1.8.	z przyczyn serologicznych	2	3	2	3	10
1.1.9.	z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury	332	442	506	407	1 687
1.1.10.	z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji	145	81	180	93	499
1.1.11.	z innych powodów	650	679	801	343	2 473
1.2.	<b>Ogółem liczba zniszczonych KKCz, w tym:</b>	<b>42 401</b>	<b>48 300</b>	<b>41 484</b>	<b>38 874</b>	<b>171 059</b>
1.2.1.	ze względu na wyniki testów wirusologicznych	5 017	3 886	3 381	2 832	15 116
1.2.2.	ze względu na wyniki testu kiłowego	633	807	774	1 089	3 303
1.2.3.	ze względu na samodyskwalifikację dawcy	63	116	150	159	488
1.2.4.	z powodu przeterminowania	24 179	28 112	21 079	18 824	92 194
1.2.5.	z powodu uszkodzeń mechanicznych	1 516	1 419	1 497	1 357	5 789
1.2.6.	z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej	1 417	2 434	3 057	2 656	9 564
1.2.7.	z powodu nieprawidłowej objętości	153	80	201	90	524
1.2.8.	z przyczyn serologicznych	449	417	495	589	1 950
1.2.9.	z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury	522	719	772	1 354	3 367
1.2.10.	z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji	3 386	4 497	4 557	4 938	17 378
1.2.11.	ze względu na wyniki look back/trace back	5	6	5	6	22
1.2.12.	z innych powodów	5 061	5 807	5 516	4 980	21 364
1.3.	<b>Ogółem liczba zniszczonego osocza, w tym:</b>	<b>59 148</b>	<b>79 634</b>	<b>90 342</b>	<b>124 891</b>	<b>354 015</b>
1.3.1.	ze względu na wyniki testów wirusologicznych	4 911	3 543	3 209	2 575	14 237
1.3.2.	ze względu na wyniki testu kiłowego	714	813	803	1 140	3 469
1.3.3.	ze względu na samodyskwalifikację dawcy	67	114	148	165	494



Lp.	Wyszczególnienie	Według stanu na dzień 31 grudnia				Razem
		2010	2011	2012	2013*	
1.3.4.	z powodu przeterminowania, z tego:	3 563	5 456	7 470	16 059	32 548
1.3.4.1.	osocza świeżo mrożonego (FFP)	923	436	4 923	9 502	15 784
1.3.4.2.	osocza mrożonego	767	1 399	1 506	2 941	6 613
1.3.4.3.	osocza pozbawionego AHG	1 051	3 091	1 041	3 616	8 799
1.3.4.4.	osocza odpadowego	822	530	0	0	1 352
1.3.5.	z powodu uszkodzeń mechanicznych	11 135	16 653	23 627	24 216	75 631
1.3.6.	z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej	25 140	34 362	36 382	34 109	129 993
1.3.7.	z powodu nieprawidłowej objętości	440	233	220	93	985
1.3.8.	z przyczyn serologicznych	686	692	710	816	2 904
1.3.9.	z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury	587	1 129	1 151	2 896	5 763
1.3.10.	z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji	3 755	5 173	5 402	5 960	20 290
1.3.11.	ze względu na wyniki look back/trace back	1 741	1 837	1 921	1 732	7 229
1.3.12.	z innych powodów*	6 411	9 631	9 300	35 131	60 473
1.4.	<b>Ogółem liczba zniszczonych jednostek/opakowań KKP (z aferezy, zlewanego), w tym:</b>	<b>5 051</b>	<b>7 348</b>	<b>4 824</b>	<b>5 564</b>	<b>22 787</b>
1.4.1.	ze względu na wyniki testów wirusologicznych	403	318	258	196	1 175
1.4.2.	ze względu na wyniki testu kiłowego	66	72	68	118	324
1.4.3.	ze względu na samodyskwalifikację dawcy	16	23	17	32	88
1.4.4.	z powodu przeterminowania	2 736	4 109	2 244	2 853	11 942
1.4.5.	z powodu uszkodzeń mechanicznych	636	897	569	670	2 772
1.4.6.	z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej	131	141	151	162	585
1.4.7.	z powodu nieprawidłowej objętości	191	232	433	453	1 309
1.4.8.	z przyczyn serologicznych	42	55	42	54	193
1.4.9.	z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury	96	176	108	166	546
1.4.10.	z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji	144	420	124	121	809
1.4.11.	ze względu na wyniki look back/trace back	34	16	5	8	63
1.4.12.	z innych powodów	556	889	805	731	2 981
<b>Razem zutylizowanych (KPK, KKCz, FFP, KKP)</b>		<b>119 678</b>	<b>149 615</b>	<b>152 788</b>	<b>184 884</b>	<b>606 965</b>

\* Dane za 2013 r. przed ich weryfikacją przez NCK.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych otrzymanych z NCK.

## 6.5. Notatka z panelu ekspertów

W związku z przeprowadzoną przez Najwyższą Izbę Kontroli kontrolą *Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa (P/13/166)*, w dniu 3 września 2014 r., w siedzibie Narodowego Centrum Krwi w Warszawie odbył się panel ekspertów.

W panelu tym uczestniczyli zaproszeni goście:

- prof. dr hab. n.med. Magdalena Łętowska – Zastępca Dyrektora ds. Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
- prof. nadzw. dr n.med. Ryszard Pogłód – Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej,
- dr Jolanta Antoniewicz-Papis – Dyrektor Narodowego Centrum Krwi,
- Joanna Kilkowska – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia,
- Paulina Ciesielska – Naczelnik Wydziału Programów Zdrowotnych w Departamencie Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia,
- Tomasz Kołodziejek – specjalista w Wydziale Programów Zdrowotnych w Departamencie Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia,
- Dariusz Piotrowski – Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie

oraz przedstawiciele NIK:

- Wojciech Kutyła – Wiceprezes NIK,
- Iwona Zyman – Dyrektor Delegatury NIK w Opolu,
- Marzanna Wierzbicka – doradca techniczny w Delegaturze NIK w Opolu – koordynator kontroli,
- Przemysław Żak – doradca ekonomiczny w Departamencie Zdrowia NIK,
- Marcin Blajda – starszy inspektor kontroli państwowej w Delegaturze NIK w Opolu, zastępca koordynatora kontroli.

Celem panelu było zapoznanie się z opinią zaproszonych gości na temat sposobów zapewnienia adekwatnego do aktualnego zapotrzebowania zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz optymalizacji gospodarowania składnikami krwi.

Dyrektor Narodowego Centrum Krwi poinformowała, że obecnie dane dotyczące pobierania krwi i jej zagospodarowania są rozproszone w systemach informatycznych poszczególnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Nie jest zatem możliwe bieżące monitorowanie gospodarowania krwią, w szczególności uzyskania informacji dotyczących rzeczywistego zapotrzebowania na składniki krwi i ich wykorzystania przez szpitale. Otrzymywane z centrów raporty, dotyczące poszczególnych obszarów ich działalności, sporządzane na podstawie danych gromadzonych w różnych systemach wymagają weryfikacji i niejednokrotnie korekt. Mając świadomość ograniczeń obecnego systemu przepływu danych i informacji, nie tylko dotyczących jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, ale i szpitali, opracowano założenia projektu e-krew, w ramach którego powstać ma centralny system informatyczny. Ma on być narzędziem umożliwiającym koordynację zarządzania publiczną służbą krwi, w tym umożliwiać m.in.: monitorowanie pobierania krwi, stanu zapasów, sposobu zagospodarowania wytworzonych składników krwi oraz realizację zamówień na krew i jej składniki. Utworzony w ramach tego projektu system e-krew, stanowić będzie centralną elektroniczną platformę zawierającą dane z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa gromadzone we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a także szpitalach stosujących leczenie

krwią i jej składnikami. Dzięki centralnej bazie danych, Narodowe Centrum Krwi oraz wszystkie centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa będą posiadały na bieżąco informacje na temat aktualnych stanów zapasów krwi i jej składników, co umożliwi szybką i skuteczną ich dystrybucję pomiędzy centrami posiadającymi nadwyżki oraz niedobory poszczególnych składników krwi. Utworzona w ramach tego systemu centralna baza danych dawców krwi umożliwi podejmowanie bardziej skutecznych działań w celu pozyskania krwi określonej grupy lub krwi o specyficznym fenotypie m.in. poprzez informowanie dawców ujętych w tej ewidencji o potrzebie oddania krwi w związku z niskimi stanami zapasów. System informatyczny stworzony w projekcie e-krew umożliwi również wypełnianie przez krwiodawców ankiet w formie elektronicznej, co przy obecnej strukturze dawców (40% dawców to ludzie młodzi) znacznie ułatwi i przyspieszy proces rejestracji do oddania krwi. Dyrektor Narodowego Centrum Krwi wskazała także na potencjalne oszczędności w funkcjonowaniu centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa po wdrożeniu tego systemu. Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii dodała, iż integracja platformy e-krew z bazą danych PESEL byłaby ważnym elementem wpływającym na jej funkcjonalność i ograniczenie pomyłek podczas rejestracji dawców.

Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki wskazała, że w Polsce, jak i w większości krajów europejskich, funkcjonuje centralny system krwiodawstwa, który gwarantuje bezpieczeństwo biorcy poprzez zapewnienie takich samych procedur badania krwi i jej składników we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa na terenie całego kraju. Dyrektorzy Narodowego Centrum Krwi oraz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie, jako zaletę centralizacji systemu krwiodawstwa poza gwarancją bezpieczeństwa krwi dla biorców, wskazali również na oszczędności finansowe. Zdaniem wszystkich ww. osób modelowy (docelowy) system krwiodawstwa w Polsce powinien składać się z ok. 8–10 centrów krwiodawstwa, w których oprócz pobierania krwi pełnej, byłoby szeroko rozwinięte pobieranie składników krwi metodą aferezy (krwinki czerwone i krwinki płytkowe), a pobieranie krwi pełnej powinno odbywać się głównie w oddziałach terenowych i w przy użyciu mobilnych punktów pobierania krwi. Jako zaletę pobierania krwi w mobilnych punktach wskazywano na możliwość dotarcia do dawców w miejscu ich zamieszkania lub pracy, w tym do określonych grup dawców posiadających pożądaną w danym czasie grupę krwi. Uczestnicy panelu nie byli jednak w stanie jednoznacznie wskazać, czy mobilny system pobierania krwi jest tańszy, czy droższy od stacjonarnego pobierania krwi w oddziałach terenowych oraz siedzibach centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Dyrektor Narodowego Centrum Krwi, jako przyczynę takiego stanu wskazała brak jednolitego dla wszystkich centrów krwiodawstwa rachunku kosztów pobrania i przygotowania krwi i jej składników do użytku klinicznego. Jednocześnie poinformowała, że obecnie trwają konsultacje m.in. z głównymi księgowymi wszystkich centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w sprawie ustalenia jednolitego rachunku kosztów uzyskania krwi i jej składników do użytku klinicznego, który pozwoli w przyszłości na prowadzenie analiz w tym zakresie. Uczestnicy panelu zwrócili uwagę, że proponowanej centralizacji i reorganizacji systemu krwiodawstwa, polegającej na zmniejszeniu liczby regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz wykonywaniu specjalistycznych badań próbek krwi w scentralizowanych laboratoriach, mogą towarzyszyć obawy personelu zatrudnionego w centrach, związane z możliwością utraty pracy. W aspekcie reorganizacji struktury systemu krwiodawstwa w Polsce dyskutowano również nad zasadnością funkcjonowania resortowych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, tj. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum

Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych. Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz Dyrektor Narodowego Centrum Krwi zwrócili uwagę na brak możliwości nadzoru organizacyjnego nad tymi centrami, które funkcjonują w innych resortach, jednak podkreślili, że sprawowany jest nadzór merytoryczny nad działalnością tych centrów. Dyrektor Narodowego Centrum Krwi poinformowała, iż centra te będą zintegrowane w platformie e-krew oraz podkreśliła, że obowiązują je takie same standardy badań i funkcjonowania jak w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Podsumowując zagadnienie centralizacji struktury systemu krwiodawstwa, Dyrektor Narodowego Centrum Krwi wskazała, iż projektowane przepisy ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie* wskazywać będą właściwie miejscowo centrum jako odpowiedzialne za zaopatrywanie szpitali usytuowanych na terenie jego działania, co wyeliminuje obecne praktyki zaopatrywania przez centra szpitali w różnych rejonach kraju oraz umożliwi lepsze planowanie i koordynację zaopatrzenia szpitali w krew i jej składniki, adekwatne do aktualnego zapotrzebowania.

W zakresie funkcjonowania systemu krwiodawstwa Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Dyrektor Narodowego Centrum Krwi oraz Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie zgodnie stwierdzili, że nie powinno się uzależniać oddania krwi od jakichkolwiek korzyści majątkowych dla dawców. W ich ocenie rozbudowany system przywilejów dla honorowych dawców krwi w niektórych przypadkach negatywnie wpływa na system, gdyż część dawców oddając krew nie kieruje się przesłankami altruistycznymi, tylko korzyściami osobistymi, jakie mogą osiągnąć oddając krew. W tym aspekcie rozważano również wynikające z obowiązujących regulacji nierówne traktowanie dawców, np. pracowników służb mundurowych, którzy korzystając z dnia wolnego nie uzyskują prawa do pełnego wynagrodzenia. Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia wskazali, iż takie zapisy mogą stać w sprzeczności z konstytucyjną zasadą równego traktowania obywateli. Dyskutowano także nad uprawnieniem do wolnego dnia w pracy przysługującego dawcom krwi. W przypadku konieczności udania się pracownika – dawcy do centrum lub oddziału terenowego w celu oddania krwi, taki dzień wolny przysługuje, ale w sytuacji, gdy krew oddawana jest w zakładzie pracy przy wykorzystaniu mobilnego punktu pobierania krwi, nie jest już to tak oczywiste. Zdaniem uczestników panelu, docelowy system przywilejów dla honorowych dawców powinien być ograniczany w szczególności do zwrotu kosztów dojazdu do punktu pobierania krwi oraz drobnych upominków dedykowanych wyłącznie dla dawców tak, aby stanowiły formę wyróżnienia oraz podkreślały wyjątkowość dawców. Takie rozwiązania funkcjonują w innych krajach.

W ramach przeprowadzonej dyskusji Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii wskazała, że zagadnienie adekwatnego do zapotrzebowania zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz optymalizacji gospodarowania krwią i jej składnikami należy rozpatrywać w warunkach, w jakich w najbliższych kilkunastu latach będzie funkcjonował system krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce. Najistotniejszym z nich jest starzejące się społeczeństwo. Warunek ten będzie wpływał zarówno na krwiodawstwo jak i na krwiolecznictwo. W zakresie krwiodawstwa wpływ ten będzie polegał na spadku liczby dawców (donacji), gdyż dawcami mogą być osoby w wieku do 65 lat i nawet możliwość wydłużenia tego wieku do 70 lat, zgodnie z wytycznymi WHO, nie przyczyni się w sposób istotny do wzrostu liczby dawców. W ocenie zarówno Zastępcy Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii jak i Dyrektora Narodowego Centrum Krwi najważniejszym celem na najbliższe lata winno być utrzymanie liczby dawców i donacji przynajmniej na dotychczasowym poziomie. W zakresie krwiolecznictwa przewidywać należy, że starzejące się społeczeństwo

będzie oddziaływać na zwiększone zapotrzebowanie na krew i jej składniki. Krajowy Konsultant w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej ze względu na utrzymującą się na zbliżonym poziomie od kilku lat liczbę pobieranych donacji krwi i jej składników stwierdził, że osiągnięto pewien pułap, którego zwiększenie będzie trudne, dlatego niezbędną jest optymalizacja wykorzystania pozyskanej krwi i jej składników. W opinii Zastępcy Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz Krajowego Konsultanta w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, w tej sytuacji drogą prowadzącą do optymalizacji gospodarowania krwią i jej składnikami jest racjonalizacja ich zużycia w szpitalach. Racjonalizacja jest możliwa, gdyż obowiązujące przepisy prawne nakazują powoływanie w szpitalach komitetów transfuzjologicznych oraz lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, do zadań których należy m.in. analiza zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń krwi i jej składników. Ponadto działaniami przyczyniającymi się do racjonalizacji zużycia krwi i jej składników mogą być szkolenia dla lekarzy, w tym odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, członków komitetów transfuzjologicznych oraz wprowadzenie algorytmów postępowania dotyczących przetoczeń krwi i jej składników, które powinny zostać opracowane w szpitalach przy ścisłej współpracy z centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Obecnie takie algorytmy postępowania przygotowywane są w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii (Zakład Transfuzjologii) na potrzeby klinik i oddziałów Instytutu.

Dyrektor Narodowego Centrum Krwi dodała, iż jednym z celów szczegółowych projektu programu profilaktyki zdrowotnej *Zapewnienie Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015–2020* jest, podobnie jak w przypadku programu na lata 2010–2014, optymalizacja stosowania składników krwi. Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia poinformowali, iż projekt tego Programu został już przekazany do resortu Zdrowia i w najbliższym czasie zostanie przedstawiony kierownictwu resortu. Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej przedstawił poparte przeprowadzonymi badaniami zagadnienia dotyczące możliwości wprowadzenia bardziej restrykcyjnych zasad stosowania krwi i jej składników w leczeniu, wskazując, że bez negatywnych skutków dla pacjentów taka racjonalizacja jest możliwa.

Podczas dyskusji Zastępca Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii wskazała także na dwa problemy systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Pierwszy z nich to deficyt specjalistów lekarzy w dziedzinie transfuzjologii, których obecnie jest w całym kraju zaledwie ok. 200 z tendencją spadkową. Na spadek liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie transfuzjologii wpływ ma nabywanie przez nich uprawnień emerytalnych przy jednocześnie znikomej liczbie nowych lekarzy uzyskujących taką specjalizację. Zaapelowała do przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, aby wprowadzić rozwiązania zachęcające lekarzy do uzyskiwania specjalizacji w dziedzinie transfuzjologii. Drugi z problemów dotyczy gospodarki osoczem. W ocenie Zastępcy Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii organizacją sprzedaży nadwyżek osocza powinno zajmować się Ministerstwo Zdrowia, a Instytut Hematologii i Transfuzjologii nadzorem merytorycznym nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem.

W podsumowaniu dyskusji wskazano, że dla zapewnienia adekwatnego do zmieniających się potrzeb zaopatrzenia w krew i jej składniki możliwe jest wykorzystywanie mobilnych punktów pobierania krwi, utworzenie centralnej bazy danych o aktualnych zapasach krwi i jej składników w poszczególnych centrach, wskazanie w projektowanej ustawie o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie* właściwego miejscowo lub resortowo centrum, jako odpowiedzialnego za realizację otrzymanego zapotrzebowania na krew i jej składniki, pozyskiwanie krwi grup, na które jest aktualne zapotrzebowanie poprzez wysyłanie sms-ów do dawców posiadających taką grupę lub

organizowanie mobilnego pobierania na terenie, na którym mieszkają dawcy pożądanej grupy krwi. Optymalizacja wykorzystania krwi w centrach będzie możliwa poprzez przekazywanie w szerszym zakresie uzyskanych składników krwi pomiędzy centrami, które będą zobowiązane do realizacji otrzymanych zamówień. Optymalizacja wykorzystania krwi w leczeniu jest możliwa przez ograniczenie strat krwi u pacjentów oraz stosowanie bardziej restrykcyjnych strategii przetaczania krwi. Do optymalizacji wykorzystania krwi w szpitalach przyczynić się mogą okresowe szkolenia wszystkich lekarzy w zakresie krwiolecznictwa (obowiązek okresowych szkoleń lekarzy w tym zakresie ujęto w projekcie ustawy *o krwiodawstwie i krwiolecznictwie*) oraz szkolenia dla członków komitetów transfuzjologicznych, których prowadzenie planowane jest w ramach programu profilaktyki zdrowotnej *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015–2020*.

Przedstawiciele NIK podziękowali uczestnikom za udział w panelu ekspertów, a przedstawicielom kontrolowanych jednostek za konstruktywną współpracę podczas kontroli, a także za uwzględnienie w opracowanym projekcie ustawy *o krwiodawstwie i krwiolecznictwie* rozwiązań dotyczących zagadnień będących również przedmiotem kontroli NIK.

## 6.6. Wykaz podstawowych aktów prawnych związanych z kontrolowaną działalnością

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE Nr L 33 z dnia 8 lutego 2003 r. PL. ES. rozdz. 15, t. 7, s. 346).
2. Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca szczegółowych wymagań technicznych dla krwi i jej składników (Dz. Urz. UE Nr L 91 z dnia 30 marca 2004 r. PL. ES. rozdz. 15, t. 8, s. 272).
3. Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE Nr L 256 z 1 października 2005 r. PL).
4. Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE Nr L 256 z 1 października 2005 r. PL).
5. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r., poz. 332).
6. Ustawa z dnia 26 listopada 2003 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 223, poz. 2215).
7. Ustawa z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz.U.2012, poz. 361 ze zm.).
8. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr z 2013 r., poz. 217 ze zm.).
9. Ustawa z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2012 poz. 742).
10. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 Nr 164, 1027 ze zm.).
11. Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm.).
12. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w niektórych jednostkach publicznej służby krwi (Dz. U. Nr 84, poz. 794).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi (Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm.).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. U. Nr 247, poz. 2482).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm.).

18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi* (Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm.).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. *w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz. U. z 2014 r., poz. 318).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.).
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. *w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2012 r.* (Dz. U. Nr 220, poz. 1309).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. *w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2013 r.* (Dz. U. z 2012 r., poz. 958).
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. *w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2014 r.* (Dz. U. z 2013 r., poz. 1559).
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. *w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami* (Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.).
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. *w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami* (Dz. U. z 2013 r., poz. 5).



## 6.7. Literatura, publikacje i wykaz stron internetowych

1. *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa 2011. Publikowane na [ihit.waw.pl](http://ihit.waw.pl)
2. *Podręcznik optymalnego wykorzystania krwi. Pomoc dla bezpiecznego, klinicznie skutecznego i wydajnego wykorzystania krwi w Europie*, McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM dla partnerów projektu UE *Optymalne wykorzystanie krwi*, opublikowany na [www.optimalblooduse.eu](http://www.optimalblooduse.eu)
3. Program zdrowotny *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*. Opublikowany na [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl).
4. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012–2018. Opublikowany na [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl).
5. *Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych*. Wojskowy Instytut Medyczny Warszawa 2012.
6. *Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2011 r. i 2012 r.* Journal of Transfusion Medicine 2012 tom 5, nr 4, s. 159–170 oraz 2013 tom 6, nr 4, s. 119–132.
7. Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation, Global Status 2013 r. World Health Organization.
8. The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe Final Report, 2011 Data, Van Hoesen LR, Janssen MP, Rautmann G.
9. A. Greinacher, K. Fendrich, r. Brzenska, V Kiefel, W. Hoffman – Implication of demographics on future blood supply: a population-based cross – sectional study. Transfusion 2011; 51:702–709.
10. [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl)
11. [www.nck.gov.pl](http://www.nck.gov.pl)
12. [www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl)
13. [www.twojakrew.pl](http://www.twojakrew.pl)
14. [www.krwiodawcy.org](http://www.krwiodawcy.org)
15. [www.krewniacy.com.pl](http://www.krewniacy.com.pl)
16. [www.darkrwi.info.pl](http://www.darkrwi.info.pl)

## 6.8. Wykaz organów i osób, 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. Minister Zdrowia.
8. Minister Obrony Narodowej.
9. Minister Spraw Wewnętrznych.
10. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej.
11. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Zdrowia.
12. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia.
13. Rzecznik Praw Pacjenta.
14. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.
15. Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej.
16. Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
17. Główny Inspektor Pracy.
18. Szef Biura Bezpieczeństwa Narodowego.
19. Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego.
20. Wojewodowie.
21. Dyrektor Narodowego Centrum Krwi.
22. Krajowy Konsultant w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej.
23. Krajowy Konsultant w dziedzinie Hematologii.
24. Dyrektor Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
25. Dyrektorzy Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
26. Dyrektor Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
27. Dyrektor Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych.



Minister Zdrowia

Warszawa, 21 LIS. 2014

MZ-DNM-0911-1/AK/14

Pan  
Wojciech Kutyła  
Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
00-950 Warszawa

W nawiązaniu do przeprowadzonej kontroli **funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa** i Informacji o wynikach kontroli z dnia 6 listopada 2014 r. o znaku: LOP-4101-15-00/2013, uprzejmie przedkładałam stanowisko do ww. dokumentu.

Najwyższa Izba Kontroli (zwana dalej: „NIK”) dokonując, co do zasady, prawidłowego ustalenia stanu faktycznego, wyprowadziła z niego w wielu wypadkach mylnie sformułowane wnioski, co w rezultacie może doprowadzić do zmniejszenia ilości oddawanej krwi a nawet doprowadzić do załamania systemu bazującego na honorowym krwiodawstwie. Chodzi mianowicie o ocenę zawartą w pkt 3.1. „Ogólna ocena kontrolowanej działalności” (str. 8 ww. Informacji), z której wynika, iż, co prawda, „osiągnięto samowystarczalność Polski w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składnik, to nie zostały w pełni zabezpieczone potrzeby podmiotów leczniczych związane z leczeniem krwią. Jednocześnie zarówno w Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

(zwanymi dalej: „Centrami”), jak i podmiotach leczniczych występowały przypadki niepełnego zagospodarowania krwi i jej składników w terminie ich ważności, co wymuszało ich utylizację”. Tak sformułowana ocena może nasuwać przypuszczenie, że krew i jej składniki są marnotrawione z uwagi na źle prowadzoną gospodarkę krwią i jej składnikami. Tymczasem zniszczeń krwi, w okresie jej ważności, nie da się uniknąć. Polska nie odbiega w tym zakresie od średniego poziomu europejskiego. Poziom zniszczeń krwi i jej składników w innych krajach europejskich kształtuje się pomiędzy 2,4%-9,85% dla koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), od 8,2% do 31% dla krwi pełnej konserwowanej (KPK) oraz od 0%-21% dla osocza<sup>1</sup>.

Zniszczenia krwi i jej składników w okresie jej ważności wynikają z różnych przyczyn, a przede wszystkim: z braku potrzeb klinicznych w określonych grupach krwi, zdyskwalifikowania krwi z powodu dodatnich wyników testów wirusologicznych, zamawiania krwi i jej składników przez podmioty lecznicze w maksymalnej ilości, „na zapas”, co podyktowane jest w wielu przypadkach koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w trakcie zabiegów operacyjnych, zmienności zapotrzebowania. Należy również pamiętać o tym, iż zwrot krwi z podmiotu leczniczego do Centrum jest dopuszczalny tylko w wyjątkowych, ściśle określonych wypadkach (np. śmierć pacjenta). Biorąc jednak pod uwagę poziom zniszczeń krwi i jej składników w 2010 i 2013 r., wskazany przez NIK w ww. Informacji (str. 9, pkt 5), tj. odpowiednio 1,9% i 2,8% i porównując ten poziom z danymi europejskimi należy raczej stwierdzić, iż w Polsce poziom zniszczeń krwi i jej składników, w stosunku do innych krajów europejskich, jest niewielki, co wskazuje na prawidłową gospodarkę składnikami krwi.

Nie można się również zgodzić ze stwierdzeniami, zawartymi w pkt 3.1. akapit 4 (str. 8 ww. Informacji), a mianowicie, że ograniczone możliwości sprzedaży osocza przez Centra (a zatem powstanie nadwyżek tego składnika krwi i w związku z tym konieczność jego utylizacji) są wynikiem nieskutecznych działań Ministra Zdrowia, mających na celu wybór podmiotu, który miałby przetwarzać osocze w Polsce. W tym wypadku ocena taka nie znajduje uzasadnienia w stanie faktycznym. W kontrolowanym okresie bowiem Centra miały zagwarantowany stały, sukcesywny odbiór osocza, na podstawie zawartych umów z wytwórcami produktów krwiopochodnych. Należy jednak zaznaczyć, iż wytwórcy produktów krwiopochodnych są zainteresowani wyłącznie osoczem pochodzącym od dawców wielokrotnych. Tymczasem znaczna

---

<sup>1</sup> Dane pozyskane z Blood Transfusion in Europe. The White Book 2005.

część osocza pochodzi od dawców pierwszorazowych, którzy w znacznej mierze są dawcami jednorazowymi (często są to dawcy, określane przez kontrolujących jako dawcy tzw. rodzinni). Niezależnie więc od tego, w jakim kraju Unii Europejskiej działa fabryka frakcjonowania, w zakresie wymagań jakościowych surowca muszą być spełnione te same parametry jakościowe. I niezależnie od tego, czy osocze od dawców pierwszorazowych byłoby przetwarzane w Polsce, czy też na terenie innego kraju Unii Europejskiej, nie mogłoby posłużyć do wytwarzania produktów krwiopochodnych, które byłyby dostępne na terenie Unii Europejskiej, tym bardziej, że dane epidemiologiczne wskazują na to, iż osocze pochodzące od dawców pierwszorazowych w Polsce może stanowić większe zagrożenie dla pacjentów z uwagi na zwiększoną wykrywalność chorób zakaźnych w porównaniu z osoczem pochodzącym od dawców z innych krajów europejskich. Powyższe jest więc główną przyczyną powstania nadwyżek osocza.

Jednocześnie należy podkreślić, iż zgodnie z prezentowanymi danymi dotyczącymi wykorzystania krwi i jej składników, przedstawionymi w ramach panelu ekspertów, o którym mowa w pkt 7.5. ww. Informacji (str. 97-100), Polska należy do krajów, w których poziom wykorzystania poszczególnych składników krwi na 1000 mieszkańców oscyluje wokół poziomu optymalnego, a ten poziom osiągnęły takie kraje jak Holandia i Włochy.

W ww. Informacji, biorąc pod uwagę ustalenia kontroli, zalecono podjęcie działań w zakresie wymienionym na str. 14-16 tego dokumentu. Jednocześnie na str. 15 znalazł się zapis, z którego wynika, iż część tych zaleceń, ujęta w wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kontrolowanych jednostek, została uwzględniona w opracowywanym, również w okresie trwania kontroli, projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Taki zapis sugeruje, iż to na skutek działań NIK w projekcie ww. ustawy zostały umieszczone konkretne zapisy. Tymczasem zapisy te zostały przygotowane na długo przed rozpoczęciem postępowania kontrolnego przez NIK. Świadczy to o tym, że Minister Zdrowia znacznie wcześniej dostrzegł wszelkie niedociągnięcia w organizacji publicznej służby krwi (a nie dopiero na skutek ich ujawnienia w trakcie kontroli) i stara się je wyeliminować poprzez wprowadzenie odpowiednich zapisów w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

Nie można się również zgodzić z oceną zawartą w pkt 3.2. „Synteza wyników kontroli” pkt 4 (str. 9). W punkcie tym znalazł się następujący zapis „Instytut oraz NCK (...)

nie prowadziły rzetelnie analiz rzeczywistego zapotrzebowania podmiotów leczniczych i stopnia jego realizacji przez Centra”. Tymczasem obydwie podmioty prowadziły rzetelną analizę w oparciu o te dane, do których miały dostęp i którymi dysponowały. Zatem w ww. Informacji powinien znaleźć się zapis, iż podmioty te nie miały możliwości prowadzenia pełnej analizy w zakresie rzeczywistego zapotrzebowania na krew i jej składniki. Analiza taka byłaby możliwa, gdyby w czasie rzeczywistym były dostępne dane dotyczące przetaczania krwi. W tym celu zaproponowano realizację nowego projektu pn.: „e-krew” – w ramach nowej perspektywy finansowej. Ponadto w projekcie pn.: „Zapewnienie samowystarczalności w krew i jej składniki na lata 2015-2020” przedstawiono propozycję realizacji zadania w zakresie szkoleń.

Na str. 13 ww. Informacji NIK wskazała na nieprawidłowości w sporządzaniu przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie sprawozdań rocznych, przekazywanych do Komisji Europejskiej, które zawierały, zdaniem NIK, „informacje niepełne i w części nieodpowiadające zgromadzonym danym”. Nie wskazała natomiast na czym opiera swoją ocenę.

Na str. 27 ww. Informacji znalazł się następujący zapis: „Znacznie wzrosła liczba dawców, którzy zrezygnowali z donacji krwi (...). Zdaniem NIK niezbędne jest podjęcie działań w celu identyfikacji oraz ograniczenia przyczyn rezygnacji dawców z oddania krwi”. Formułowanie takiego zalecenie oraz wdrożenie jakichkolwiek rozwiązań w tym zakresie byłoby niezgodne z przepisami Unii Europejskiej. Nie można ograniczać woli dawcy, ani wpływać na decyzję dawcy w zakresie rezygnacji z oddawania krwi. Zgodnie z zał. II cz. A Informacje, których należy udzielić dawcom krwi i składników krwi w pkt 6 dyrektywy 2004/33/WE wskazano, iż dawca winien być poinformowany o możliwości rezygnacji z oddania krwi przed rozpoczęciem pobrania lub o możliwości wycofania lub wstrzymania się w każdym momencie procesu oddawania krwi, bez żadnego kłopotu lub niewygody. Z treści powyższego zapisu wynika wyraźnie, iż nikt nie ma prawa wpływać na dawcę, aby ten nie zrezygnował z oddawania krwi. Dawca z kolei nie ma obowiązku udzielania komukolwiek informacji, dlaczego rezygnuje z oddania krwi i jej składników. Zatem ustalanie przyczyn rezygnacji dawców z oddania krwi nie miałyby żadnych podstaw i mogłoby wpłynąć niekorzystnie na bezpieczeństwo dawców i biorców.

Nie można również zgodzić się z oceną dotyczącą programu samowystarczalności, a mianowicie, że działania promocyjne na szczeblu centralnym, nie doprowadziły

do zwiększenia ilości pobieranej krwi. Te twierdzenia oraz twierdzenie, że nastąpił wzrost wydawanej krwi i jej składników do szpitali, wydają się sprzeczne ze sobą.

Pomimo bowiem ograniczeń finansowych, zagrożeń epidemiologicznych, podjętych zmian w zakresie uświadamiania dawcy i zrezygnowania z form zachęty w postaci promowania dawstwa rodzinnego na szeroką skalę, co było sprzeczne z ideą honorowego krwiodawstwa, oraz wprowadzenia zasad postępowania zgodnego z konwencją bioetyczną, nastąpił wzrost ilości krwi i jej składników wydawanych do szpitali. Niewątpliwie wzrost ten nie mógłby nastąpić, gdyby Centra nie dysponowały odpowiednią ilością krwi i jej składników. Zatem podjęte działania zapewniły bardziej dokładne planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki po stronie szpitala i Centrum.

W treści ww. Informacji na str. 77, znalazł się zapis, że „w 2013 r. wystąpił nieznaczny spadek ich liczby (liczby dawców – przyp. MZ), co świadczyć może o pogorszeniu skuteczności prowadzonych działań dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa” prowadzonych przez Narodowe Centrum Krwi, z kolei w dalszej części dokumentu autorzy zauważają, że możliwość pozyskania krwi ograniczały również dyskwalifikacje. Zauważyć należy, że podejmując działania promocyjne i uzyskując w efekcie wzrost liczby dawców pierwszorazowych (a taki efekt osiągnięto, o czym również mowa w ww. Informacji – str. 26), potencjalną przyczyną nieosiągnięcia znaczącego globalnego wzrostu liczby donacji mogą być właśnie dyskwalifikacje. W tym miejscu należy wyjaśnić, iż pozytywnie oceniane przez kontrolujących tzw. „dawstwo rodzinne”, tj. oddawanie krwi na rzecz określonego pacjenta, jest sprzeczne z ideą honorowego krwiodawstwa i niedopuszczalne w świetle zapisów dyrektyw oraz konwencji bioetycznej. Z tego względu w 2013 r. Narodowe Centrum Krwi podjęło działania, których celem było wyeliminowanie tych praktyk. Doprowadziły one co prawda do przejściowego spadku liczby donacji, jednak nie miało to negatywnego wpływu na zabezpieczenie szpitali w krew i jej składniki. W ww. dokumencie wielokrotnie pojawia się informacja, o wzroście ilości wydawanej krwi i jej składników. Powinna pojawić się również informacja, że pomimo podjętych działań w zakresie dostosowania procedury postępowania z dawcą do konwencji bioetycznej, a także wyeliminowaniu dawstwa rodzinnego, system zabezpieczenia w krew był wydolny i miał możliwość zapewnienia ciągłości zabezpieczenia w krew i jej składniki.

Kontrolujący nie uwzględnili również informacji, które miały istotny wpływ na spadek liczby dawców wielokrotnych, a mianowicie wprowadzenia w 2012 r. obowiązku pozyskania zgody dawcy na przekazanie jego krwi lub jej składników do dalszego przetwarzania w produkty krwiopochodne, ratujące zdrowie i życie pacjentów. Zgodnie bowiem z art. 22 konwencji, dotyczącej wykorzystywania części ciała ludzkiego, krew może być przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana, tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym określone osoby i uzyskano ich zgodę. W praktyce obowiązek pozyskania zgody jest realizowany poprzez umieszczenie formularza zgody w kwestionariuszu wypełnianym przez dawcę. Formularz zawiera informacje do jakich celów może zostać wykorzystana krew dawcy, a do jakich nie będzie mogła zostać ona użyta. Jednocześnie dawca jest informowany o tym, że może zadawać pytania w dowolnym momencie (zgodnie z dyrektywą 2004/33/WE). Ponieważ treść zgody budziła wątpliwości dawców, głównie z uwagi na pojawiające się w mediach informacje, iż w Polsce handluje się krwią, którą dawcy oddają w ramach honorowego krwiodawstwa, wymagało czasu, aby dawcom przekazać rzetelne informacje w tym zakresie, tj. dotyczące konieczności wprowadzenia zgody, że składniki krwi są przetwarzane w produkty krwiopochodne ratujące życie i zdrowie pacjentów, wyjaśnienie zasad gospodarki krwią. Między innymi w tym celu właśnie, w ramach programu samowystarczalności przygotowano publikacje (broszury dla dawców), które zawierały niezbędne informacje. Biorąc to wszystko pod uwagę, tj. zwiększoną liczbę dyskwalifikacji dawców, zamierzone zmniejszenie liczby dawców rodzinnych, konieczność uzyskania zgody m.in. na przetwarzanie krwi w produkty krwiopochodne, zmniejszenie się liczby w 2013 r. dawców o 0,06% nie miało wpływu na zaopatrzenie podmiotów leczniczych w składniki krwi.

Reasumując należy podkreślić, że polska służba krwi działa zgodnie z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej, jak i innymi wytycznymi oraz jest wysoko oceniana przez zewnętrznych audytorów i ekspertów z krajów Unii Europejskiej, a w związku z tym ogólny wydzźwięk tej Informacji, stawiający w niekorzystnym świetle organizację służby krwi, jest krzywdzący dla wszystkich podmiotów uczestniczących w tym systemie.

2

z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Cezary Rzemek





WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
WOJCIECH KUTYŁA

LOP-4101-15-00/2013  
P/13/166

Warszawa, 03 grudnia 2014 r.

OPINIA  
do stanowiska Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli funkcjonowania systemu  
krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Na podstawie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o *Najwyższej Izbie Kontroli*<sup>1</sup>, przedstawiam opinię do stanowiska Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie Podsekretarza Stanu Pana Cezarego Rzemka Nr MZ-DNM-0911-1/AK/14 z dnia 21 listopada 2014 r.

**Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje stanowisko zawarte w informacji o wynikach kontroli funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.**

Uwzględniając fakt, iż krwiodawstwo i krwiolecznictwo jest obszarem działalności o szczególnej wrażliwości społecznej, ustalenia kontroli, jak również ich analiza, zostały przeprowadzone przez Najwyższą Izbę Kontroli z należytą starannością i na ich podstawie sformułowane zostały przedstawione w Informacji uwagi i wnioski, których celem jest poprawa funkcjonowania tego systemu.

1. Odnosząc się do niepełnego zagospodarowania składników krwi w terminie ich ważności, NIK zwróciła przede wszystkim uwagę na ich utylizację w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz w podmiotach leczniczych w wyniku przeterminowania oraz ograniczoną skuteczność działań części skontrolowanych jednostek w celu minimalizacji zniszczeń krwi z tego powodu. Niepokojącym zjawiskiem jest również systematyczny wzrost w latach 2010-2013 zarówno liczby, jak i procentowego udziału utylizowanych składników krwi w stosunku do wytworzonych w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, który przewyższał średnią zniszczeń według danych WHO z 2011 r.<sup>2</sup>. Nie miały na to istotnego wpływu wskazywane w stanowisku zniszczenia z przyczyn wirusologicznych, gdyż liczba składników krwi dyskwalifikowanych z tego powodu ulegała zmniejszeniu w ww. okresie. Podkreślić należy, że mając na uwadze przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów, NIK nie kwestionuje dyskwalifikacji dokonanych z takich właśnie powodów, zwraca jednak uwagę na ilość dyskwalifikowanych składników krwi z powodów, na które kontrolowane jednostki mogą mieć wpływ (pkt 5 syntezy wyników kontroli). Przedstawione tam wartości procentowe, obejmujące jedynie część przyczyn utylizacji, zostały mylnie wskazane w otrzymanym stanowisku, jako dane porównawcze z europejskim poziomem zniszczeń. Szczegółowe dane w tym zakresie przedstawiono w pkt 4.2 Informacji. W nawiązaniu do wskazanej w stanowisku ograniczonej możliwości dokonywania zwrotów krwi przez podmioty lecznicze do centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa zaznaczyć należy, że taki zwrot może być dokonany nie tylko w przypadku zgonu pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki, ale także w innych uzasadnionych przypadkach, po wyrażeniu zgody dyrektora centrum, przy zachowaniu wymaganych warunków<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

<sup>2</sup> Według danych WHO ze 148 krajów, w 2011 r. spośród 67,3 mln donacji krwi pełnej zniszczono 3,5 mln donacji krwi pełnej i KKCz, co stanowiło 5,2% - *Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation*, Global Status 2013 r. s. 22 World Health Organization

<sup>3</sup> § 24 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U z 2013 r., poz. 5).

2. W informacji o wynikach kontroli nie stwierdzono, jak to jest sugerowane w stanowisku, że powstanie nadwyżek osocza i konieczność jego utylizacji są wynikiem nieskutecznych działań Ministra Zdrowia mających na celu wybór podmiotu, który miałby przetwarzać osocze w Polsce. Przedstawiono odrębnie wyniki podjętych przez Ministra Zdrowia działań na rzecz systemowego rozwiązania w przyszłości zagospodarowania nadwyżek osocza, poprzez wyłonienie podmiotu, który przetwarzałby na terenie naszego kraju na produkty krwiopochodne osocze pozyskane od polskich dawców oraz odrębnie przyczyny powstania posiadanych obecnie nadwyżek tego składnika, skutki takiego stanu oraz efekty dotychczasowych działań na rzecz zagospodarowania zgromadzonych nadwyżek. Bezsprzecznym jednak jest, że brak systemowych rozwiązań w zakresie zagospodarowania nadwyżek osocza w skali kraju ma wpływ na gospodarkę osoczem. Z ustaleń kontroli wynika, że jakkolwiek w kontrolowanym przez NIK okresie regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa zbywały osocze do frakcjonowania, to zawarte umowy nie gwarantowały zagospodarowania całości posiadanych nadwyżek tego składnika, w szczególności dotyczących osocza pobranego w 2011 r. i wcześniej. Nie można zatem zgodzić się z tezą, że główną przyczyną powstania nadwyżek osocza, jest osocze pochodzące od dawców pierwszorazowych. Ze względu na wskazywane ograniczenia w zbyciu osocza pochodzącego od dawców pierwszorazowych, niezbędna jest zatem intensyfikacja działań, na rzecz wielokrotnego oddawania krwi przez dawców oraz dążenie do poprawy wskaźników epidemiologicznych u dawców pierwszorazowych. Według ustaleń kontroli miał temu służyć m.in. opracowany przez Narodowe Centrum Krwi (NCK) projekt *Kandydat na dawcę*. W tym miejscu zaznaczyć również należy, że m.in. ze środków Programu zdrowotnego *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*<sup>4</sup> zakupiono aparaturę do inaktywacji osocza, która umożliwia redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych, także w osoczu pozyskanym od dawców pierwszorazowych, co umożliwia wykorzystanie osocza poddanego takiej procedurze do celów klinicznych.

3. Nie kwestionując danych statystycznych dotyczących liczby przetoczeń jednostek poszczególnych składników krwi przypadających na 1000 mieszkańców Polski, podkreślić należy, że celem kontroli NIK była m.in. ocena stopnia zabezpieczenia rzeczywistych potrzeb podmiotów leczniczych na krew i jej składniki. Nie było to możliwe w oparciu o dane gromadzone przez NCK oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (IHIT), pomimo że do zadań NCK zgodnie z § 2 pkt 3 Statutu tej jednostki, nadanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie *Narodowego Centrum Krwi*<sup>5</sup> należy *monitorowanie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki*, a zadaniem IHIT określonym w art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o *publicznej służbie krwi*<sup>6</sup> jest *ocenie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew oraz programowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji*. W związku z tym, uwzględniając kryterium rzetelności określone w art. 5 ustawy o NIK stwierdzono, że jednostki te nie realizowały z należyłą rzetelnością powierzonych im ww. zadań, ponieważ nie podjęły działań na rzecz pozyskania danych niezbędnych do dokonania analiz zapotrzebowania na krew. Z powyższych względów w Informacji wskazano, że jednostki te nie prowadziły rzetelnie analiz rzeczywistego zapotrzebowania podmiotów leczniczych i stopnia jego realizacji przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, ograniczając działania w tym zakresie do monitorowania ilości składników krwi wytwarzanych i wydawanych do lecznictwa, co znajduje potwierdzenie w ustalonym przez NIK stanie faktycznym. Najwyższa Izba Kontroli dostrzega planowane działania, które mają na celu umożliwienie prowadzenia bieżącego monitoringu potrzeb i dokonywania ocen zaopatrzenia w krew m.in. w ramach projektu *e-krew*.

4. Wyniki analizy przedkontrolnej przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli przez rozpoczęciem kontroli planowej, wskazywały na szereg ryzyk w systemie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, które znalazły potwierdzenie w toku prowadzonych czynności kontrolnych. Wszystkie sformułowane w wyniku kontroli wnioski wynikają z ustaleń dokonanych w kontrolowanych jednostkach, z informacji zasięgniętych w jednostkach niekontrolowanych, badań ankietowych, ich analizy oraz analizy obowiązujących przepisów. Powyższe znajduje odzwierciedlenie w wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do skontrolowanych jednostek oraz przedstawionych na ich podstawie istotnych ustaleń kontroli, zaprezentowanych w pkt 4 Informacji. Formułując wnioski do Ministra Zdrowia wynikające z ww. ustaleń w informacji o wynikach kontroli, Najwyższa Izba Kontroli dysponowała wiedzą, że część z objętych kontrolą zagadnień wymagających zdaniem Izby

<sup>4</sup> Dalej: *Program samowystarczalności*.

<sup>5</sup> Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 60 ze zm.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2014 r., poz. 332, dalej: *ustawa o publicznej służbie krwi*.

regulacji, znalazła odzwierciedlenie w projekcie ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*, opublikowanym na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji po zakończeniu czynności kontrolnych. Z powyższych względów informacja w tym zakresie została przedstawiona w pkt 2.3 *Uwagi końcowe i wnioski*. Podkreślić należy, że w trakcie kontroli NIK uzyskała informację o trwających pracach nad projektem nowej ustawy, nie miały one jednak wpływu na prowadzone zgodnie z przyjętym wcześniej planem czynności kontrolne oraz ich zakres, a także treść wystąpień pokontrolnych. Potwierdzeniem niezależnie prowadzonych działań przez NIK i Ministra Zdrowia może być fakt, iż opracowany projekt zawiera regulacje w znacznie szerszym zakresie, aniżeli obszar objęty kontrolą NIK oraz nie uwzględnia części zagadnień opisanych w informacji o wynikach kontroli funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Dokonanie przez Ministra Zdrowia analiz, których wyniki w części są zbieżne z ustaleniami kontroli NIK, stanowi bezsprzeczne potwierdzenie konieczności dokonania zmian legislacyjnych w tych obszarach.

5. Nieprawidłowości w sporządzeniu przez IHiT i przekazaniu Komisji Europejskiej sprawozdania rocznego o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach za 2012 r., zawierającego informacje niepełne i w części nieodpowiadające zgromadzonym danym, zasygnalizowane w ppkt 17 *Syntezy wyników kontroli*, zostały szerzej opisane w pkt 4.5 *Inne ustalenia kontroli* (ppkt 2). W punkcie tym przedstawiono również podjęte przez IHiT działania na rzecz opracowania sprawozdania zawierającego kompletne dane za 2013 r.

6. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę, na ponad trzykrotny w 2012 r. i ponad dwukrotny w 2013 r. wzrost liczby dawców rezygnujących z oddania krwi w porównaniu do 2010 r.<sup>7</sup> Nie kwestionując uprawnień do możliwości rezygnacji dawcy z oddania krwi przed rozpoczęciem pobrania lub możliwości wycofania lub wstrzymania się w każdym momencie procesu oddawania krwi, bez żadnego kłopotu lub niewygody, wynikających z pkt 6 części A, załącznika II do dyrektywy z 22 marca 2004 r. *wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą szczegółowych wymagań technicznych dla krwi i jej składników*<sup>8</sup>, tak istotny wzrost liczby dawców rezygnujących z donacji winien być zdaniem NIK poddany analizie, w szczególności w zakresie możliwych do ustalenia przyczyn takiej rezygnacji. Intencją NIK było wskazanie na potrzebę ustalenia i ograniczenia przyczyn m.in. natury organizacyjnej, które mogą mieć wpływ na rezygnację dawców z oddania krwi, a nie bezpośrednio wpływające na suwerenną decyzję dawców w tym zakresie. Jednym z powodów podjęcia przez NIK kontroli funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa były liczne doniesienia medialne w 2012 r. oraz negatywne opinie wyrażane przez dawców odnoszące się do sprzedaży przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa oddawanej przez nich honorowo krwi i deklaracje rezygnacji z dalszego oddawania krwi, wobec konieczności wyrażania od 2012 r. zgody na taką sprzedaż w kwestionariuszach wypełnianych przez krwiodawców. Powyższe świadczyć może o niezrozumiałym dla dawców sformułowaniu zapisów w kwestionariuszach w tym zakresie oraz może wpływać na rezygnację z oddania krwi. Problem ten jest najprawdopodobniej znany autorom projektu ustawy o *krwiodawstwie i krwiolecznictwie*, którzy w art. 10 tej ustawy sformułowali następujący zapis: *Oddanie krwi i jej składników przez dawcę krwi oznacza jednocześnie wyrażenie przez niego zgody na zgodne z celami określonymi w ustawie rozporządzenie przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, oddaną przez niego kwią lub jej składnikami, w tym zgody na zbycie osocza, w celu przetworzenia go w produkty krwiopochodne, ratujące zdrowie i życie pacjentów.*

7. Mylnie została zinterpretowana przez Ministra Zdrowia dokonana przez NIK ocena realizacji *Programu samowystarczalności*, w której wskazano na brak możliwości jednoznacznej i rzetelnej oceny jego dotychczasowych efektów w oparciu o ustalone rodzaje wskaźników. Podkreślić należy, iż w Informacji nie zawarto wskazywanej w stanowisku oceny, że *działania promocyjne na szczeblu centralnym, nie doprowadziły do zwiększenia ilości pobieranej krwi*. Bezsprzeczny jest (co wskazano w Informacji), że w latach 2010-2013 wzrastała liczba donacji oraz wytwarzanych z nich składników krwi, choć dynamika wzrostu liczby donacji w tych latach była coraz mniejsza. W 2013 r. nastąpił natomiast nieznaczny spadek o 0,06% liczby osób, które zgłosiły się do centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w celu oddania krwi oraz obniżył się także o trzy punkty procentowe udział dawców wielokrotnych. Wskazując na możliwe pogorszenie skuteczności prowadzonych działań dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa, NIK uwzględniła również przedstawione w Informacji wyniki badania ankietowego dawców, z którego wynika, że zaledwie 5,3% ankietowanych o idei

<sup>7</sup> 4 991 w 2012 r. i 3 249 w 2013 r., wobec 1 410 w 2010 r.

<sup>8</sup> Dz. Urz. UE Nr L 91 z dnia 30 marca 2004 r. PL. ES. rozdz. 15, t. 8, s. 272.

honorowego krwiodawstwa dowiedziało się ze środków masowego przekazu i tylko 2,6% od pracowników centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa lub służby zdrowia. Podnoszone w stanowisku dyskwalifikacje dawców nie miały w ocenie NIK bezpośredniego wpływu na zmniejszenie liczby osób zgłaszających się do oddania krwi, gdyż liczba zastosowanych dyskwalifikacji stałych dawców w latach 2010-2013 utrzymywała się na zbliżonym poziomie, a liczba dyskwalifikacji czasowych uległa obniżeniu w 2013 r. Oceniając dotychczasowe efekty realizacji Programu, NIK odniosła się przede wszystkim do uzyskanych wartości wskaźników określonych w tym właśnie Programie. Uwzględniono podkreślany w stanowisku wzrost liczby dawców pierwszorazowych oraz wzrost liczby donacji.

8. Wyjaśnić należy, że w stanowisku w sposób nieuprawniony stwierdzono, że dawstwo rodzinne zostało pozytywnie ocenione przez kontrolujących. Stwierdzono bowiem, że dawcy tzw. rodzienni, stanowili istotne wsparcie systemu krwiodawstwa. W trakcie kontroli sprawdzano, także czy przestrzegany jest określony w art. 20 ustawy o *publicznej służbie krwi* zakaz uzależniania zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę. Z ustaleń kontroli wynika, że krew pozyskana od osób, które deklarowały jej oddanie dla wskazanej osoby wydawana była na ogólnych zasadach, a dawcy rodzienni traktowani tak samo jak inni dawcy. Podkreślić również należy, iż według wyników badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK, 3% krwiodawców wskazało, że do oddania krwi skłoniła ich choroba bliskiej osoby. Odrębną kwestią jest zasadność i przeznaczenie zaświadczeń o oddaniu krwi, które wydawane były przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa takim osobom. NIK nie podziela przedstawionej w stanowisku tezy, że podjęte w 2013 r. działania w celu wyeliminowania tzw. dawstwa rodzinnego doprowadziły do przejściowego spadku liczby donacji, ponieważ według danych udostępnionych podczas kontroli przez NCK, w 2013 r. wzrosła liczba dawców rodzinnych<sup>9</sup> oraz procentowy udział donacji rodzinnych w donacjach ogółem<sup>10</sup>. NIK nie stwierdziła również, jak zasugerowano w przedstawionym stanowisku, że zmniejszenie liczby dawców wpłynęło na zaopatrzenie podmiotów leczniczych w składniki krwi. Zwróciła natomiast uwagę na potrzebę koordynacji gospodarowania krwią w skali kraju, ze względu na zróżnicowaną podaż krwi i popyt na składniki krwi w różnych rejonach, a także na potencjalne ryzyko niezabezpieczenia w przyszłości niezbędnej ilości krwi i jej składników w przypadku dalszego wzrostu zapotrzebowania na krew i jej składniki, przy utrzymującej się na zbliżonym poziomie lub zmniejszającej się liczbie dawców.

W informacji o wynikach kontroli funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa przedstawiono rzetelnie dokonane ustalenia, obejmujące nie tylko stwierdzone nieprawidłowości i obszary wymagające zmian, ale także w bardzo szerokim zakresie prawidłowe działania jednostek funkcjonujących w tym systemie, w szczególności w zakresie zabezpieczenia w krew i jej składniki oraz zapewnienia bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi. Nie można zatem podzielić stanowiska, że Informacja ta stawia w niekorzystnym świetle organizację służby krwi w Polsce.

<sup>9</sup> Z 59,4 tys. w 2012 r. do 74,8 tys. w 2013 r.

<sup>10</sup> Z 6,7% do 6,8%.