

ROZWÓJ POLSKIEJ MEDYCYNY TRANSPLANTACYJNEJ



Ministerstwo Zdrowia

Sukcesy medycyny transplantacyjnej w Polsce

- **Pierwszy przeszczep nerki od zmarłego dawcy** w Polsce – 26 stycznia 1966 r. prof. Jan Nielubowicz oraz prof. Tadeusz Orłowski z Akademii Medycznej w Warszawie.
- **Pierwszy przeszczep nerki od żywego dawcy** w Polsce – 31 marca 1966 r. prof. Wiktor Bross z Akademii Medycznej we Wrocławiu - narząd przeszczepiono 24-letniej pacjentce, dla której dawcą był jej 30-letni brat.
- **Pierwszy przeszczep serca w Polsce** – 15 listopada 1985 r. prof. Zbigniew Religa wraz z zespołem w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze – był to przełom w polskiej kardiologii.
- **Pierwszy przeszczep wątroby w Polsce.** Zakończone sukcesem przeszczepienie wątroby u dziecka miało miejsce w 1990 roku w Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie (operował prof. Piotr Kaliciński). Pierwszy udany przeszczep wątroby u dorosłego przeprowadzony został przez prof. Bogdana Michałowicza oraz doc. Jacka Pawlaka w Samodzielnym Centralnym Szpitalu Klinicznym w Warszawie w 1994 roku.
- **Pierwszy przeszczep kończyny górnej** w Polsce. Zabieg miał miejsce 1 kwietnia 2006 r., a przeprowadzony został przez zespół lekarzy i pielęgniarek działający pod kierownictwem prof. Jerzego Jabłockiego w Szpitalu im. Św. Jadwigi w Trzebnicy. W 2015 r. w Polsce żyło 7 osób z przeszczepionymi kończynami.

Sukcesy medycyny transplantacyjnej w Polsce

- **Przeszczepienie kończyny mężczyźnie, który urodził się bez ręki** – przeszczepienia dokonano w Klinice Chirurgii Urazowej i Chirurgii Ręki Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu w 2016 r.
- **Pierwszy przeszczep twarzy w Polsce** – pierwszy przeszczep twarzy został przeprowadzony 14 maja 2013 roku w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Gliwicach. Zabieg wykonał zespół pod kierownictwem prof. Adama Maciejewskiego, a operację wykonano dla ratowania życia 33-letniego pacjenta, który doznał rozległego urazu twarzy podczas pracy.
- **Pierwszy przeszczep krtani w Polsce** – pierwszy złożony przeszczep krtani został przeprowadzony 11 kwietnia 2015 roku w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Gliwicach. Zabieg wykonał zespół pod kierownictwem prof. Adama Maciejewskiego. W 2017 r. dokonano kolejnych dwóch przeszczepień krtani.

Świadomość społeczna dotycząca transplantacji

W Polsce dawstwo komórek, tkanek i narządów reguluje ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), zgodnie z którą, w przypadku pobrania komórek, tkanek i narządów od dawcy zmarłego, obowiązuje zasada zgody domniemanej, tj. zasada braku sprzeciwu. Oznacza to, iż każdy jest potencjalnym dawcą, chyba że wyrazi się temu sprzeciw, co zgodnie z przepisami ustawy można uczynić w trzech różnych formach:

1.

Wpis w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich – rejestr prowadzony przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2.

Oświadczenie pisemne zaopatrzone we własnoręczny podpis.

3.

Oświadczenie ustne złożone w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzone.

W 2016 r. liczba oświadczeń złożonych do Centralnego Rejestru Sprzeciwów ogółem wyniosła **2182**, w tym **2172** aktywnych sprzeciwów. W 2017 r. liczba oświadczeń ogółem wyniosła 1938, w tym 1929 aktywnych sprzeciwów.

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017

Dawstwo narządów:

	2013	2014	2015	2016	2017
Dawcy zmarli					
- potencjalni	775	782	706	677	720
- rzeczywisci	594	594	526	544	560
Dawcy żywi					
- nerek	57	55	60	50	56
- fr. wątroby	18	30	22	28	24

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017 (c.d.)

Dawstwo tkanek:

	2013	2014	2015	2016	2017
Dawcy zmarli					
- rogówki	894	926	827	918	874
- mięśn.-szkiel.	226	208	208	313	307
- serca/zastawki	153	158	115	184	178
- skóra	12	20	38	60	57
Dawcy żywi					
- owodnia	80	127	154	98	109
- chrząstka	88	34	9	20	5
- naskórek	20	19	18	21	28

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017 (c.d.)

Pozyskani dawcy komórek hematopoetycznych – liczba potencjalnych dawców
w Centralnym Rejestrze Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej

	2013	2014	2015	2016	2017
zrekrutowani	532 491	741 082	927 701	1 164 952	1 356 952

Biorcy aktywni na Krajowej Liście Oczekujących na przeszczepienie

	2013	2014	2015	2016	2017
- nerka	906	921	935	1 031	1 032
- n. z trzustką	30	33	35	31	29
- trzustka	10	28	28	17	12
- wątroba	133	136	171	173	147
- serce	320	356	364	388	435
- płuca	45	55	43	57	83
- rogówka	–	2 638	3 009	2 985	3 046

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017 (c.d.)

Przeszczepianie narządów

	2013	2014	2015	2016	2017
- nerka (razem)	1 133	1 119	1 018	1 128	1 060
- d. zmarły	1 076	1 064	958	978	1 004
- d. żywy	57	55	60	50	56
- n. z trzustką	37	36	47	38	47
- wątroba (razem)	336	366	332	345	373
- d. zmarły	318	336	310	317	349
- d. żywy	18	30	22	28	24
- serce	87	76	99	101	99
- płuca	17	18	24	35	39
- kończyna górna		1	-	1	-

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017 (c.d.)

Przeszczepienie rogówek

2013	2014	2015	2016	2017
883	938	884	1 196	1 290

Dawstwo komórek krwiotwórczych do przeszczepienia

	2013	2014	2015	2016	2017
dla biorców polskich	172	239	242	270	251
dla biorców zagranicznych	652	642	842	907	946

Procentowy udział (pochodzenie) dawców komórek krwiotwórczych dla biorców polskich

	2013	2014	2015	2016	2017
polscy	54%	60%	60%	63%	61%
zagraniczni	46%	40%	40%	37%	39%

Aktywność transplantacyjna latach 2013-2017 (c.d.)

Liczba realizowanych doborów dla dawców niespokrewnionych

	2013	2014	2015	2016	2017
Procedury doborowe	568	826	789	724	809

Przeszczepienia alogeniczne komórek krwiotwórczych

	2013	2014	2015	2016	2017
dawcy spokrewnieni	175	175	169	169	178
dawcy niespokrewnieni	318	397	411	421	421
dawcy haploidentyczni	–	–	25	31	40

Problemy i wyzwania

- Opanowanie technik chirurgicznych bezpiecznego przeszczepiania narządów oraz określenie kryteriów śmierci dawcy.
- Aspekty immunologiczne, tj. dobór dawcy z biorcą oraz utrzymanie przeszczepu, jak również metod przechowywania i transportu narządów, a także upowszechnienia akceptacji leczenia niewydolności narządów ich przeszczepianiem.
- Rozwój technologii pozwalających na udoskonalanie metod przechowywania, a nawet leczenia narządów przed ich przeszczepieniem.
- Rozwój wiedzy medycznej, połączony z rozwojem technologii, pozwalający na przeszczepianie złożonych przeszczepów jak kończyna górna, twarz czy krtań.

Wyzwania obecne:

- Niewystarczająca do potrzeb liczba narządów do przeszczepienia.
- Udoskonalanie metod kwalifikacji biorców, poprzez określanie szczegółowego profilu immunologicznego pozwalającego na jak najlepszy dobór dawcy i biorcy (oprócz badania panelu antygenów zgodności tkankowej, również badanie poziomu przeciwciał przeciwko antygenom dawcy).
- Udoskonalanie technik monitorowania stanu zdrowia biorcy oraz skutecznego leczenia immunosupresyjnego.

Podsumowanie aktywności transplantacyjnej

(dane do końca 2017 roku)

- Wykonano łącznie **31 367 przeszczepień narządowych**
- Od pierwszego przeszczepienia nerki od zmarłego dawcy (26.01.1966) wykonano **22 753 przeszczepień** tego typu
- Najwięcej narządów przeszczepiono **w 2014 roku** i liczba ta wyniosła **1 620 przeszczepień**,
- Od pierwszego przeszczepienia nerki od żywego dawcy (31.03.1966) wykonano **820 przeszczepień** tego typu
- W 2017 roku najwięcej przeszczepień wykonano w zakresie nerki od zmarłego dawcy – **1004** oraz wątroby od zmarłego dawcy – **349**
- Przeszczepianie komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej systematycznie rośnie: od 797 w 2012 r. **do 1267 w 2017 r.**
- Przeszczepienie rogówki systematycznie rośnie od 901 w 2012 r. **do 1271 w 2017 r.**

Aktualny stan medycyny transplantacyjnej

W Polsce zawód wykonuje 426 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie transplantologii (stan na dzień 21.12.2017 r.), natomiast szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie transplantologii odbywa 131 lekarzy (dane na dzień 15.03.2018 r.).

- Akredytację do przeprowadzania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie transplantologii posiadają 54 jednostki szkoleniowe, które łącznie dysponują **206 miejscami szkoleniowymi** (dane na dzień 15.03.2018 r.)
- Liczba przeszczepionych narządów od 2010 r. do 2014 r. systematycznie rosła (dotyczyło to przede wszystkim przeszczepów wątroby, serca, płuca, ale również nerek) – w 2015 r. niestety nastąpił spadek ogólnej liczby przeszczepień, a główny spadek przeszczepień odnotowano w przypadku nerek od zmarłych dawców oraz wątroby od żywych i zmarłych dawców, co było spowodowane przede wszystkim zmniejszeniem liczby dawców;
w roku 2016 i 2017 znów odnotowano zwiększenie ogólnej liczby przeszczepów w porównaniu do roku 2015

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej ustanowiono Uchwałą Nr 164/2010 Rady Ministrów z dnia 12 października 2010 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011 – 2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” (dalej „NPRMT”), który został zmieniony Uchwałą Nr 212/2011 Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2011 r. oraz uchwałą Rady Ministrów Nr 97/2017 z dnia 3 lipca 2017 r.



W ramach Programu corocznie do dyspozycji jest 45 mln zł, które przeznaczone są m.in. na finansowanie lub współfinansowanie prac remontowo-budowlanych oraz zakupu sprzętu.

Zgodnie z dokumentem Programu, konkursy na wyłanianie realizatorów zadań dotyczących prac remontowo budowlanych odbywa się w cyklach 3-letnich:

- edycja 2011 – 2013;
konkurs przeprowadzony w 2011 roku,
- edycja 2014 – 2016;
konkurs przeprowadzony w 2014 roku,
- edycja 2018 – 2020;
konkurs ogłoszony w XII 2017 r.
(procedura konkursowa w toku).

Natomiast konkursy na wyłonienie realizatorów, którym w ramach NPRMT dofinansowany zostanie sprzęt w cyklach 2-letnich:

- edycja 2011-2012;
konkurs przeprowadzony w 2011 roku,
- edycja 2013-2014;
konkurs przeprowadzony w 2013 roku,
- edycja 2015-2016;
konkurs przeprowadzony w 2015 roku,
- edycja 2017-2018;
konkurs przeprowadzony w 2017 roku.

W 2017 roku z budżetu NPRMT przeznaczono kwotę ponad 18 mln zł na dofinansowanie zakupu sprzętu dla ośrodków transplantacyjnych, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki i narządy.

Zbiorcze zestawienie środków przekazanych realizatorom zadań finansowanych ze środków majątkowych

		<i>Prace remontowo budowlane</i>		<i>Zakup sprzętu i aparatury medycznej</i>	
		<i>Liczba realizatorów</i>	<i>Wartość środków przekazanych realizatorom [zł]</i>	<i>Liczba realizatorów</i>	<i>Wartość środków przekazanych realizatorom [zł]</i>
2011	ośrodki przeszczepiające	15	6 738 657,70	33	14 396 981,01
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	7	2 147 852,49	19	1 803 268,13
2012	ośrodki przeszczepiające	7	15 291 961,98	30	7 062 240,02
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	4	2 628 855,84	19	1 834 354,62
2013	ośrodki przeszczepiające				
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	7	14 075 975,79	39	8 936 189,80
2014	ośrodki przeszczepiające				
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	13	9 430 424,95	37	7 555 956,05

Zbiornicze zestawienie środków przekazanych realizatorom zadań finansowanych ze środków majątkowych (c.d.)

		<i>Prace remontowo budowlane</i>		<i>Zakup sprzętu i aparatury medycznej</i>	
		<i>Liczba realizatorów</i>	<i>Wartość środków przekazanych realizatorom [zł]</i>	<i>Liczba realizatorów</i>	<i>Wartość środków przekazanych realizatorom [zł]</i>
2015	ośrodki przeszczepiające				
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	18	17 152 288,12	26	8 458 299,46
2016	ośrodki przeszczepiające				
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	7	16 911 394,15	32	8 215 112,77
2017	ośrodki przeszczepiające				
	banki tkanek i komórek oraz medyczne laboratoria diagnostyczne	0	0	33	18 466 333,05
Razem			84 377 411,02		76 728 734,91
Lata 2011-2017 łącznie środki majątkowe					161 106 145,93

Dla usprawnienia działania NPRMT oraz bardziej efektywnego wykorzystania środków Programu uchwałą Rady Ministrów Nr 97/2017 z dnia 3 lipca 2017 r. wdrożono następujące zmiany:

- **zmiana czasookresów realizacji poszczególnych zadań Programu**
(zadania realizowane są w różnych cyklach od 1 roku do 3 lat);
- **uregulowanie kwestii podstawy prawnej** wyłaniania realizatorów poszczególnych zadań programu, różne formy wyłaniania wskazywane dla różnych zadań;
- wprowadzenie możliwości podpisywania z realizatorami Programu **umów wieloletnich na realizację zadań** oraz rezygnacji z dotychczas stosowanych umów trójstronnych;
- zmiana i uporządkowanie merytorycznych zakresów zadań, **uporządkowanie zadań dotyczących szkolenia koordynatorów transplantacyjnych** i osób, których praca ma wpływ na bezpieczeństwo i jakość pobieranych komórek, tkanek i narządów;
- wprowadzenie **priorytetów Programu** i przypisaniu im zadań i obszarów tematycznych jakie posłużą tym priorytetom;
- **dookreślenie podstawy prawnej organizowania konkursów ofert** na wyłonienie realizatorów zadań wyłanianych w tym trybie;

- dookreślenie **systemu monitorowania realizacji** Programu poprzez jasne określenie na czym on polega i rozszerzenie tego systemu o sprawozdanie dla Rady Ministrów, przedstawiane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zakończeniu Programu, do dnia 30 czerwca 2021 r.
- zmiana uchwały wprowadziła również nowe zadanie – **leczenie choroby przeszczep przeciw gospodarzowi** (GvHD) z zastosowaniem fotoferezy pozaustrojowej – w ramach środków publicznych świadczenie to jest obecnie finansowane jedynie ze środków NPRMT – w 2017 r. wykonano łącznie 444 dla 22 pacjentów na łączną kwotę 2 200 000 zł. Obecnie procedowana jest zmiana uchwały Rady Ministrów polegająca na zwiększeniu finansowania Programu o 10 000 000 zł, które zostaną przeznaczone na realizację właśnie tego zadania.

Jednostki nadzorowane przez Ministra Zdrowia uczestniczące w systemie medycyny transplantacyjnej

Wzrost wydatków pozapłacowych (w zł) na funkcjonowanie jednostek nadzorowanych przez Ministra Zdrowia uczestniczących w systemie medycyny transplantacyjnej, tj. Banku Tkanek Oka (BTO), Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (KCBTiK) oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant” (Poltransplant).

Nazwa jednostki	rok 2014		rok 2015		rok 2016		rok 2017	
	plan po zmianach	wykonanie wydatków	plan po zmianach	wykonanie wydatków	plan po zmianach	wykonanie wydatków	plan po zmianach	wydatki bieżące
BTO	488 000,00	475 388,70	547 200,00	533 915,28	566 010,00	565 552,11	705 100,00	704 549,39
KCBTiK	839 000,00	741 285,03	723 830,32	696 999,05	851 000,00	809 035,90	851 000,00	807 742,63
Poltransplant	20 535 300,00	19 363 211,37	20 235 000,00	19 665 848,55	19 204 000,00	18 594 730,27	21 380 000,00	20 677 969,64

Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia

<i>Rok</i>	<i>Rodzaj</i>	<i>Wartość świadczeń rozliczonych (zł)</i>
2014	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	16 173 761
2015	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	16 817 020
2016	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	17 479 635
2017	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	17 272 747
2014	Leczenie szpitalne	319 119 463
2015	Leczenie szpitalne	411 363 678
2016	Leczenie szpitalne	435 616 105
2017	Leczenie szpitalne	454 081 035

* Ze względu na trwające rozliczenia ze świadczeniodawcami w roku 2017 wykazana została wartość świadczeń zrealizowanych

Zmiany organizacyjno-prawne w obszarze systemu medycyny transplantacyjnej w latach 2016-2018

Ustawa o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r. poz. 798)

- Zwiększenie bezpieczeństwa biorców oraz dawców tkanek i komórek. Określenie zasad monitorowania tkanek i komórek w łańcuchu dystrybucji w państwach unijnych. Wprowadzanie jednolitych wymogów bezpieczeństwa i jakości dla tkanek i komórek sprowadzanych z krajów Unii Europejskiej i państw trzecich (spoza UE).
- W związku z wdrożeniem dyrektywy 2015/565 do ustawy wprowadzono niepowtarzalny identyfikator stosowany do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii Europejskiej w postaci „jednolitego kodu europejskiego”, który zawiera informacje dotyczące głównych cech oraz właściwości tkanek i komórek (SEC).
- Wdrożenie dyrektywy 2015/566 skutkowało koniecznością wprowadzenia do ustawy przede wszystkim pojęć: „jednorazowy przywóz” i „nagły przypadek”. Minister Zdrowia wydał także trzy rozporządzenia wykonawcze – rozporządzenie w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej oraz w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania i monitorowania komórek, tkanek i narządów.

Ustawa o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r. poz. 767)

- Przeniesienie przepisów dotyczących stwierdzania śmierci mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów z ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
- Ich umiejscowienie w ustawie transplantacyjnej powodowało, że społeczeństwo postrzegało kwestie stwierdzania śmierci mózgu tylko i wyłącznie przez pryzmat pobierania narządów.
- Rozpoznanie śmierci mózgu jest rozpoznaniem nietransplantacyjnym, powinno być dokonywane niezależnie od perspektywy pobrania narządów, stąd wprowadzenie zmiany.

Planowane zmiany systemowe w zakresie medycyny transplantacyjnej - ustawa regulująca kwestie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i stosowania u ludzi komórek, tkanek i narządów

- Planowane zmiany mają na celu dostosowanie stanu prawnego do obecnego stanu zaawansowania i postępu technologicznego w medycynie transplantacyjnej oraz do coraz bardziej intensywnej współpracy międzynarodowej.
- Zakłada się m.in. reorganizację obecnie funkcjonujących struktur administracyjnych poprzez utworzenie, na bazie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Banku Tkanek Oka, jednej jednostki, której powierzone zostaną dotychczasowe zadania obecnych jednostek oraz znaczna część zadań realizowanych przez ministra właściwego ds. zdrowia.
- Zakłada się także dokonanie zmian w obszarze pozwoleń na działalność transplantacyjną, w tym ujednoczenie systemu nadzoru, jak również doprecyzowanie przepisów dotyczących finansowania pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, uregulowania kwestii przeszczepów krzyżowych i łańcuchowych, czy pobierania materiału do przeszczepień od małoletnich.
- Zarządzeniem Ministra Zdrowia 13 maja 2017 r. powołany został Zespół roboczy do spraw opracowania projektu ustawy regulującej kwestie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, tkanek i narządów.
- Zespół zakończył prace w dniu 29 grudnia 2017 r. i przedłożył Ministrowi Zdrowia roboczy projekt ustawy. Obecnie trwa analiza merytoryczna projektu ustawy, przy współudziale Krajowej Rady Transplantacyjnej oraz korekta dokumentu pod kątem legislacyjno-redakcyjnym. Planowane uruchomienie procesu legislacyjnego jeszcze w pierwszej połowie 2018 r.

ROZWÓJ POLSKIEJ MEDYCYNY TRASPLANTACYJNEJ

– dziękujemy za uwagę



Ministerstwo Zdrowia