

UCHWAŁA Nr 164 / 2010
RADY MINISTRÓW
z dnia 12 października 2010 r. ¹⁾

w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011 – 2020
pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”

(tekst jednolity)

Na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.²⁾) Rada Ministrów uchwala, co następuje:

§ 1.

Ustanawia się program wieloletni pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”, zwany dalej „Programem”, którego celem jest:

- 1) zwiększenie w okresie realizacji Programu dostępności do leczenia przeszczepieniem narządu przez wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców o co najmniej 100 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r.;
- 2) zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku o co najmniej 300 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w polskich rejestrach na koniec 2009 r. oraz rozwój publicznych i niepublicznych rejestrów niespokrewnionych dawców krwi pępowinowej;
- 3) zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby przeszczepień nerki od żywego dawcy o co najmniej 500 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r.;
- 4) budowa systemu organizacyjnego koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów we wszystkich podmiotach leczniczych spełniających warunki do pobierania narządów od zmarłych dawców;
- 5) poprawa infrastruktury i unowocześnienie podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, komórki i tkanki, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy;
- 6) wdrażanie nowych rodzajów przeszczepiania narządów, komórek i tkanek oraz rozwój programów przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku;
- 7) rozwój i doskonalenie systemów monitorowania, nadzoru i kontroli jakości w transplantologii w celu uzyskania poprawy wyników przeszczepiania w szczególności przez kontynuację rozwoju rejestrów transplantacyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 1 lipca

¹⁾ wymieniona uchwała została zmieniona uchwałą Rady Ministrów nr 212/2011 z dnia 2 grudnia 2011 r.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 28, poz. 146 oraz Nr 123, poz. 835.

2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149), zwanej dalej „ustawą”;

- 8) ocena epidemiologiczna rzeczywistych potrzeb w zakresie przeszczepiania poszczególnych narządów i komórek krwiotwórczych oraz przeprowadzenie analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych wobec leczenia konwencjonalnego z uwzględnieniem wyników leczenia i skutków społecznych;
- 9) szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców.

§ 2.

Okres realizacji Programu ustala się na lata 2011 – 2020.

§ 3.

Program stanowi załącznik do uchwały.

§ 4.

Program realizuje minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 5.

1. Łączne wydatki na realizację Programu wyniosą 450 000 000 zł.
2. Program jest finansowany z budżetu państwa.
3. Wydatki z budżetu państwa, o których mowa w ust. 1, są określane zgodnie z harmonogramem ich wydatkowania w ustawach budżetowych na poszczególne lata, w ramach części 46 – Zdrowie.

§ 6.

Uchwała wchodzi w życie z dniem powzięcia.

PREZES RADY MINISTRÓW

PROGRAM WIELOLETNI

NA LATA 2011-2020

**„NARODOWY PROGRAM ROZWOJU MEDYCyny
TRANSPLANTACYJNEJ”**

Podstawa prawna:

ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.)

§ 7a uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Spis treści

I.	Jednostka organizacyjna realizująca Program	3
II.	Okres realizacji Programu	3
III.	Cele Programu	3
3.1	Cele podstawowe	3
3.2	Cele szczegółowe	4
IV.	Ramy prawne i powiązania z innymi dokumentami strategicznymi	10
4.1	Ramy prawne Programu	10
4.1.1	Dotychczasowe ramy prawne Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej	10
4.1.2	Regulacje prawne dotyczące programów wieloletnich	12
4.2	Zgodność Programu z dokumentami strategicznymi państwa	13
4.2.1	Strategia Rozwoju Kraju (2007-2015)	13
4.2.2	Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015	15
V.	Diagnoza sytuacji społeczno-gospodarczej odnoszącej się do zakresu Programu	16
5.1	Pobieranie i przeszczepianie narządów w Polsce	16
5.2	Przeszczepianie komórek krwiotwórczych. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku	20
5.2.1	Ośrodki transplantacji komórek krwiotwórczych	20
5.2.2	Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku	21
5.2.3	Przechowywanie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów przeszczepiania	23
5.3	Działalność banków tkanek i komórek. Przeszczepy biostatyczne	25
5.4	Działania Unii Europejskiej a rozwój medycyny transplantacyjnej w Polsce	26
5.5	Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”	27
5.6	Przyczyny istnienia problemu	29
VI.	Zadania Programu finansowane z budżetu państwa	30
VII.	Łączne nakłady, w tym z budżetu państwa na realizację Programu	40
VIII.	System realizacji Programu	40
IX.	System monitorowania i oceny stopnia osiągnięcia celów Programu	41

I. JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA REALIZUJĄCA PROGRAM

Program Wieloletni na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”, zwany dalej „Programem”, będzie realizowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Program dotyczy potencjalnie wszystkich podmiotów w systemie ochrony zdrowia, których działalność polega na pobieraniu, przechowywaniu, przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, tj. podmiotów leczniczych, banków tkanek i komórek, stacji dializ, medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania dla potrzeb transplantologii i ośrodków dawców szpiku.

II. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Zakłada się, iż Program będzie realizowany **przez 10 kolejnych lat, od roku 2011 do roku 2020.**

III. CELE PROGRAMU

3.1. Cele podstawowe

Opierając się na wytycznych europejskich oraz analizie głównych potrzeb i problemów ograniczających rozwój medycyny transplantacyjnej w Polsce **proponuje się następujące podstawowe cele Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej do realizacji w latach 2011-2020:**

- 1) zwiększenie w okresie realizacji Programu dostępności do leczenia przeszczepieniem narządu przez wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców o co najmniej 100 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r.;
- 2) zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku o co najmniej 300 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w polskich rejestrach na koniec 2009 r. oraz rozwój publicznych i niepublicznych rejestrów niespokrewnionych dawców krwi pępowinowej;
- 3) zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby przeszczepień nerki od żywego dawcy o co najmniej 500 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 r.;

- 4) budowa systemu organizacyjnego koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów we wszystkich podmiotach leczniczych spełniających warunki do pobierania narządów od zmarłych dawców;
- 5) poprawa infrastruktury i unowocześnienie podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, komórki i tkanki, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy;
- 6) wdrażanie nowych rodzajów przeszczepiania narządów, komórek i tkanek oraz rozwój programów przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku;
- 7) rozwój i doskonalenie systemów monitorowania, nadzoru i kontroli jakości w transplantologii w celu uzyskania poprawy wyników przeszczepiania w szczególności przez kontynuację rozwoju rejestrów transplantacyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”;
- 8) ocena epidemiologiczna rzeczywistych potrzeb w zakresie przeszczepiania poszczególnych narządów i komórek krwiotwórczych oraz przeprowadzenie analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych wobec leczenia konwencjonalnego z uwzględnieniem wyników leczenia i skutków społecznych;
- 9) szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców.

3.2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie w okresie realizacji Programu dostępności do leczenia przeszczepieniem narządu przez wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców o co najmniej 100 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 roku:

1) zwiększenie wskaźników identyfikacji oraz pobrań narządów od zmarłych dawców w celu przeszczepienia od zmarłych dawców, w tym w szczególności w tych regionach kraju, w których wskaźniki te są najniższe. Zadanie to realizowane byłoby między innymi przez:

a) zaangażowanie administracji państwowej, władz samorządowych, organizacji pozarządowych i podmiotów leczniczych w tworzenie programów promocji transplantologii w poszczególnych regionach kraju,

- b) szkolenie i wprowadzanie do wszystkich szpitali, w których istnieje potencjał dawstwa narządów i ich pobieranie koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek tkanek i narządów,
 - c) szkolenie personelu oddziałów intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii, traumatologii i in. w zakresie wiedzy dotyczącej identyfikacji potencjalnych dawców narządów, a także w zakresie umiejętności komunikacji dotyczącej pobierania narządów do przeszczepienia,
 - d) rozwój i upowszechnianie nauczania transplantologii w kształceniu przeddyplomowym i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek, położnych i przedstawicieli innych zawodów medycznych;
- 2) upowszechnianie wiedzy w społeczeństwie dotyczącej leczenia przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz promocja idei dawstwa komórek, tkanek i narządów - promocja idei dawstwa narządów po śmierci przez:
- a) działalność edukacyjną w szkołach, seminariach duchownych, uczelniach we współpracy z organizacjami pozarządowymi i podmiotami leczniczymi,
 - b) organizację kampanii społecznych w środkach masowego przekazu (prasa, telewizja, radio, sieć Internet, telefonia komórkowa) w szczególności we współpracy z organizacjami pozarządowymi i podmiotami leczniczymi.

2. Zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku o co najmniej 300 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w polskich rejestrach na koniec 2009 roku oraz rozwój publicznych i niepublicznych rejestrów niespokrewnionych dawców krwi pępowinowej:

- 1) kampanie społeczne na rzecz dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych:
 - a) działalność edukacyjna w szkołach, seminariach duchownych, uczelniach,
 - b) organizacja kampanii w środkach masowego przekazu (prasa, telewizja, radio, sieć Internet, telefonia komórkowa);
- 2) zwiększenie środków na badania potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych w ośrodkach rekrutacji dawców szpiku:
 - a) inwestycje na doposażenie w nowoczesną aparaturę diagnostyczną,
 - b) znaczne zwiększenie liczby przebadanych potencjalnych dawców szpiku;
- 3) rozwój istniejących publicznych i niepublicznych banków niespokrewnionej krwi pępowinowej i tworzenie nowych publicznych banków niespokrewnionej krwi pępowinowej;

4) działania inwestycyjne w ośrodkach przeszczepiania komórek krwiotwórczych zmierzające do zwiększenia liczby łóżek transplantacyjnych, a tym samym możliwej do wykonania liczby zabiegów (jedno łóżko obsługuje około 6 allotransplantacji rocznie).

3. Zwiększenie w okresie realizacji Programu liczby przeszczepień nerki od żywego dawcy o co najmniej 500 % do zakończenia Programu w stosunku do liczby tych przeszczepień w 2009 roku:

1) promocja idei dawstwa narządów od żywych dawców przez program edukacyjno-informacyjny skierowany do pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ich rodzin i personelu stacji dializ:

a) realizowanie Programu przez przygotowane zespoły składające się z lekarzy transplantologów, psychologów, pacjentów po przeszczepie od żywego dawcy i żywych dawców w poszczególnych regionach kraju na spotkaniach w poszczególnych stacjach dializ,

b) przygotowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych i udostępnienie we wszystkich stacjach dializ i ośrodkach kwalifikujących do przeszczepienia nerki;

2) wdrożenie technik małoinwazyjnych do pobierania nerek od żywych dawców;

3) utworzenie zespołów konsultacyjnych z koordynatorami pobierania i przeszczepiania komórek tkanek i narządów od żywego dawcy przy ośrodkach kwalifikacyjnych biorców;

4) opracowanie standardów kwalifikacji żywego dawcy;

5) rozwój monitorowania żywych dawców przez Centralny Rejestr Żywych Dawców Narządów.

4. Budowa systemu organizacyjnego koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów we wszystkich podmiotach leczniczych spełniających warunki do pobierania narządów od zmarłych dawców:

1) szkolenie nowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

2) sfinansowanie realizacji zadań koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w około 400 szpitalach na terenie całej Polski (szpitale z potencjałem dawstwa);

3) utworzenie systemu bezpośredniej łączności i komunikacji szpitalnych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów z Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Poprawa infrastruktury i unowocześnienie podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, komórki i tkanki, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy:

1) sfinansowanie modernizacji, rozbudowy, remontów w istniejących lub nowo tworzonych ośrodkach transplantacyjnych oraz bankach tkanek i komórek:

- a) analiza posiadanej przez ośrodki infrastruktury oraz stopnia jej wykorzystania w celach transplantacyjnych i innych,
- b) opracowanie zakresu, planu i harmonogramu modernizacji, rozbudowy lub remontu;

2) sfinansowanie wyposażenia ośrodków przeszczepiania narządów, komórek i tkanek, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy w nowoczesny sprzęt i aparaturę medyczną:

- a) opracowanie standardu wyposażenia ośrodków w zależności od zakresu ich działania,
- b) analiza bazy sprzętowej i infrastruktury ośrodków przeszczepiania oraz banków tkanek i komórek w celu racjonalnego uzupełniania i wymiany sprzętu oraz zakup brakującej aparatury i sprzętu medycznego,
- c) zakup urządzeń do perfuzji nerki (w celu jej dłuższego przechowywania) dla ośrodków przeszczepiania nerek.

Tego typu urządzenie poprawia wczesną czynność nerki (mniejsza liczba dializ) zwłaszcza u chorych, którzy otrzymali nerkę od dawcy większego ryzyka czyli zmniejsza następstwa zaburzeń wynikających z niedokrwienia narządu. Ponadto wpływa pozytywnie na odległą czynność nerki (lepsza czynność przeszczepu po 10 latach). W dłuższej perspektywie czasowej jest to znacznie bardziej ekonomiczne rozwiązanie;

3) dostosowanie ośrodków transplantacji komórek krwiotwórczych do wymogów Systemu JACIE (*Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT*), który został wprowadzony na mocy porozumienia pomiędzy dwoma organizacjami akredytującymi ośrodki przeszczepiania komórek krwiotwórczych: amerykańską FAHCT (*The Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy*) i europejską EBMT (*European Group for Blood and Marrow Transplantation*). Jest to system certyfikacyjny podobny do systemu ISO, z tym, że Standardowe Procedury Operacyjne muszą być zgodne pod względem treści z międzynarodowymi standardami określonymi również przez te instytucje. Celem systemu jest zapewnienie podobnego standardu

(i wyników) przeszczepiania we wszystkich ośrodkach, w tym zwłaszcza w ośrodkach wykonujących przeszczepienia od dawców niespokrewnionych. Jak wiadomo, to jest pierwszy rodzaj zabiegów, który rutynowo jest wykonywany w ramach współpracy międzynarodowej tj. w sytuacji, w której dawca jest w jednym kraju i ma tam pobierane komórki, a biorca w innym kraju i ma tam te komórki przeszczepiane. W chwili obecnej system JACIE służy głównie podnoszeniu jakości pracy poszczególnych włączonych do niego ośrodków (obecnie ponad 100 lub inaczej 1/5 wszystkich ośrodków na świecie). Natomiast w niedługim okresie paru lat może dojść do sytuacji, że posiadanie akredytacji JACIE będzie wymogiem niezbędnym dla udostępnienia ośrodkowi transplantacyjnemu dawcy z innego kraju. Jest to rozwiązanie mające zapewnić jednolite standardy w zakresie jakości i bezpieczeństwa przeszczepiania szpiku pomiędzy państwami. Biorąc pod uwagę, że w Polsce w 80 % zabiegów przeszczepiania dawcy niespokrewnieni pochodzą z rejestrów zagranicznych, może to oznaczać brak możliwości wykonania przeszczepu ponieważ żaden polski ośrodek nie posiada obecnie akredytacji JACIE;

4) rozwój ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych u dorosłych i dzieci w celu zwiększenia liczby allotransplantacji.

6. Wdrażanie nowych rodzajów przeszczepiania narządów, komórek i tkanek oraz rozwój programów przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego:

1) nowe rodzaje przeszczepienia:

a) przeszczepienie jelita,

b) przeszczepienie kończyny górnej,

c) przeszczepienie komórek wątroby (hepatocytów),

d) inne nowe przeszczepy narządów, komórek i tkanek nie objęte finansowaniem w ramach procedur wysokospecjalistycznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub w ramach katalogu świadczeń Jednorodnych Grup Pacjentów.

W niektórych genetycznie warunkowanych chorobach wątroby, których schyłkowym etapem jest niewydolność narządu próbuje się doświadczać, a ostatnio również klinicznie przeszczepienia izolowanych hepatocytów (komórek wątrobowych). Metoda ta w przyszłości może stać się alternatywnym leczeniem zarówno wielu chorób metabolicznych (np. u pacjentów z zaburzeniami cyklu mocznikowego, glikogenozą typu I oraz z chorobą Criglera i Najjara) jak również

piorunującą niewydolnością wątroby lub leczeniu „pomostowym” w przewlekłej niewydolności wątroby.

Hepatocyty izolowane są z wątrób pobieranych od zmarłych, mogą również być hodowane *in vitro*. Metoda ta nie jest jeszcze powszechnie stosowana, ale stanowi alternatywę do przeszczepienia całego narządu;

2) przeszczepy u biorców o podwyższonym ryzyku:

- a) program odczulania biorców wysokoimmunizowanych,
- b) program przeszczepiania między dawcą i biorcą z niezgodną grupą krwi,
- c) program przeszczepiania narządów u biorców z otyłością.

Tego typu biorcy nie mają równego dostępu do przeszczepienia nerki. Przeszczepienie nerki od dawcy o innej grupie krwi, podobnie jak przeszczepienie nerki biorcy uczulonemu (wysokie miano przeciwciał) wymaga specjalnego sposobu postępowania (usunięcia śledziony, plazmaferezy w celu usunięcia przeciwciał i specjalnego schematu leczenia immunosupresyjnego);

3) wprowadzenie nowych metod diagnostyki procesów immunologicznych warunkujących powodzenie przeszczepienia;

4) wprowadzenie nowych sposobów zabezpieczenia narządów pobieranych od zmarłych przed następstwami niedokrwienia w tym wyposażenie wybranych ośrodków przeszczepienia nerek w aparaturę do przechowania nerek w ciągłej perfuzji.

7. Rozwój i doskonalenie systemów monitorowania, nadzoru i kontroli jakości w transplantologii:

1) rozwój i doskonalenie ustawowych rejestrów transplantacyjnych określonych w ustawie oraz:

- a) budowa modułu okresowej oceny ośrodka,
- b) budowa modułu oceny jakości świadczeń w transplantologii,
- c) wprowadzenie wsteczne danych o biorcach i przeszczepach narządów i szpiku od 1 stycznia 2000 roku;

2) utworzenie i utrzymywanie tzw. *biobanku tkanek zmarłych dawców* w celu przechowywania materiału biologicznego pochodzącego od dawców narządów i tkanek.

8. Ocena epidemiologiczna rzeczywistych potrzeb w zakresie przeszczepiania poszczególnych narządów i komórek krwiotwórczych oraz przeprowadzenie analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych wobec leczenia konwencjonalnego z uwzględnieniem wyników leczenia i skutków społecznych:

- 1) ocena epidemiologiczna w wybranych regionach kraju liczby pacjentów, potencjalnych kandydatów do leczenia transplantacyjnego;
- 2) porównawcza ocena sposobów leczenia pacjentów będących potencjalnymi kandydatami do leczenia transplantacyjnego z uwzględnieniem wyników leczenia aspekcie medycznym, socjalnym, stopnia rehabilitacji i jakości życia oraz poniesionych kosztów.

9. Szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców.

Wymóg prowadzenia w/w szkoleń zakłada ustawa, która w tym zakresie implementuje odpowiednie postanowienia dyrektyw unijnych 2004/23/WE, 2006/17/WE oraz 2006/86/WE. Szkoleniami objęty będzie personel banków tkanek i komórek, jednostek dokonujących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz koordynatorzy pobierania i przeszczepiania. Szkolenia będą miały przede wszystkim na celu zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie przez uczestników szkolenia procesów oraz zasad wykonywanych zadań a także zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.

IV. RAMY PRAWNE I POWIĄZANIA Z INNYMI DOKUMENTAMI STRATEGICZNYMI

4.1. Ramy Prawne Programu

4.1.1. Dotychczasowe ramy prawne Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej był dotychczas realizowany w formule programu zdrowotnego. Obecnie regulacje prawne dotyczące realizacji programów zdrowotnych określa *ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). W/w ustawa zawiera definicję legalną programu zdrowotnego, określa krąg podmiotów uprawnionych do opracowywania, wdrażania, realizowania i finansowania programów zdrowotnych, tryb wdrażania programu, podstawowe regulacje dotyczące wyboru realizatorów programu oraz zadania władz publicznych dotyczące programów zdrowotnych.

Art. 5 pkt 30 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* definiuje „program zdrowotny” jako zespół zaplanowanych i zamierzonych

działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych. Zgodnie z art. 48 ust. 2 w/w ustawy programy zdrowotne dotyczą w szczególności ważnych zjawisk epidemiologicznych, innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania oraz wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych. Program zdrowotny może być realizowany w okresie jednego roku albo wielu lat.

Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Narodowy Fundusz Zdrowia. W przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez ministrów lub jednostki samorządu terytorialnego wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert. Regulacje związane z opracowywaniem i realizacją programów zdrowotnych przez Ministra Zdrowia określa *zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych* (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 4, poz. 32). Cytowane zarządzenie reguluje sposób wyboru realizatorów i koordynatorów programu (w tym szczegółowe regulacje dotyczące składania ofert oraz trybu powoływania i kompetencji komisji konkursowej), sposób rozliczania zadań realizowanych w ramach programu, zadania rady programu zdrowotnego oraz schemat dokumentu programu zdrowotnego.

Do wyboru przez Narodowy Fundusz Zdrowia realizatora programu zdrowotnego i zawarcia z nim umowy stosuje się zasady i tryb określone dla umów zawieranych ze świadczeniodawcami. Zastosowanie mają tu więc przepisy art. 132-161a w/w ustawy określające tryb postępowania oraz zasady zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W zakresie nieuregulowanym w w/w ustawie do trybu przeprowadzenia konkursu ofert i zawarcia umów o realizację programu zdrowotnego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu. Do wyboru realizatora programu zdrowotnego nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

Na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w latach 2006-2010 był realizowany przez Ministra Zdrowia Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft”.

4.1.2. Regulacje prawne dotyczące programów wieloletnich

Programy wieloletnie są jedną z form długoterminowych zadań finansowanych z budżetu państwa. Podstawowe unormowania dotyczące tej problematyki zawarte są w *ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych* (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.). Ustawowe ujęcie programu wieloletniego związane jest z programowaniem wieloletnim w ujęciu ekonomicznym będącym formą planowania strategicznego. Zgodnie z art. 136 w/w ustawy ustawa budżetowa może określać, w ramach limitów wydatków na rok budżetowy, limity wydatków na programy wieloletnie. Tego rodzaju programy są ustanawiane przez Radę Ministrów w celu realizacji strategii przyjętych przez Radę Ministrów, w tym w zakresie obronności i bezpieczeństwa państwa. Rada Ministrów, ustanawiając program, wskazuje jego wykonawcę. Cytowana ustawa wskazuje, iż realizacja programów wieloletnich może być podzielona na etapy. Zgodnie z art. 104 ust. 3 *ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych* wydatki na sfinansowanie zobowiązań wynikających z przyjętych programów wieloletnich stanowią element prognozy wydatków budżetu państwa ujętej w Wieloletnim Planie Finansowym Państwa. Art. 136 ust. 4 *ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych* przewiduje zasadę, iż jednostki realizujące program wieloletni mogą zaciągać zobowiązania w celu sfinansowania w poszczególnych latach realizacji tego programu do wysokości łącznej kwoty wydatków określonych dla całego programu (w razie wspólnej realizacji programu wieloletniego przez dwa lub więcej podmioty, zobowiązania zaciągane przez każdy podmiot nie mogą przekroczyć kwoty planowanej dla tego podmiotu). Co do zasady środki z budżetu państwa przeznaczone na finansowanie programów wieloletnich nie mogą być wykorzystane na inne cele. Zestawienie obecnie realizowanych programów wieloletnich w układzie zadaniowym zawiera załącznik nr 13 do *ustawy budżetowej na rok 2010 z 22 stycznia 2010 r.* (Dz. U. Nr 19 poz. 102). Obejmuje ono m.in. zadania z zakresu bezpieczeństwa wewnętrznego i porządku publicznego, działalności edukacyjnej, koordynacji polityki gospodarczej kraju, ochrony dziedzictwa narodowego, ochrony środowiska, zabezpieczenia społecznego oraz organizacji opieki zdrowotnej i polityki zdrowotnej.

Program wieloletni jest ponadto „programem rozwoju” w rozumieniu *ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju* (Dz. U. z 2009 r. Nr 84 poz. 712, z późn. zm.).

4.2. Zgodność Programu z dokumentami strategicznymi państwa

4.2.1. Strategia Rozwoju Kraju (2007-2015)

Program Wieloletni na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” jest zgodny z następującymi priorytetami Strategii Rozwoju Kraju na lata 2007-2015:

- ***Priorytet (2): Poprawa stanu infrastruktury technicznej i społecznej.***

Zgodnie z dokumentem pn. Strategia Rozwoju Kraju na lata 2007-2015 „podnoszenie poziomu życia mieszkańców oznacza, poza inwestycjami w infrastrukturę techniczną, również konieczność zapewnienia wystarczającego dostępu do usług zdrowotnych. Infrastruktura usług społecznych, rozumiana zarówno jako infrastruktura fizyczna, jak i jakość świadczonych usług, służy kształtowaniu jakości kapitału ludzkiego”.

W tym zakresie „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” zakłada poprawę infrastruktury ochrony zdrowia w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu transplantologii (m.in. ośrodki transplantacyjne, banki tkanek i komórek, medyczne laboratoria diagnostyczne testujące komórki, tkanki lub narządy) oraz zwiększenie dostępności do leczenia przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów przez wzrost wskaźników pobierania materiału biologicznego do przeszczepów. Realizacji w/w zadań służą cele Programu, o których mowa w pkt III Programu.

Ponadto Program zmierza do zapewnienia poprawy stanu zdrowia społeczeństwa w stopniu zmniejszającym dystans istniejący pomiędzy Polską a średnim poziomem zdrowia ludności w Unii Europejskiej. Rozwój transplantologii wpływa korzystnie na postęp w innych dziedzinach medycyny, a zatem i na poprawę podstawowej opieki zdrowotnej obywateli. Dotyczy to rozpoznawania i leczenia zakażeń oportunistycznych, zakażeń wirusowych, genetycznego uwarunkowania rozwoju chorób nowotworowych, zaburzeń autoimmunologicznych i szeregu innych. Realizacja zadań wynikających z projektowanego programu wieloletniego przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych dawców i biorców komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i pępowinowej, tkanek i narządów - w tym zakresie Program obejmuje potencjalnie wszystkich obywateli.

Rozwój transplantologii i inwestowanie w tę dziedzinę leczenia jest z punktu widzenia budżetu państwa w dłuższej perspektywie opłacalne, bowiem przeszczepianie narządów jest nie tylko skuteczną, ale również znacznie tańszą metodą leczenia niż leczenie konwencjonalne (np. w przypadku leczenia chorych z niewydolnością nerek koszt

dializoterapii jest dwukrotnie wyższy niż leczenie po transplantacji, a rehabilitacja socjalna i społeczna oraz jakość życia biorcy nieporównywalnie lepsze).

- **Priorytet (3): Wzrost zatrudnienia i poprawa jego jakości.**

Jednym z celów Programu jest podnoszenie kwalifikacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców przez prowadzenie i finansowanie trzech rodzajów szkoleń: (1) wstępnych - dla osób nowozatrudnionych, (2) ustawicznych, nie rzadziej niż co 2 lata - dla wszystkich pracowników, oraz (3) uaktualniających - w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Szkoleniami objęty będzie personel banków tkanek i komórek, jednostek dokonujących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz koordynatorzy pobierania i przeszczepiania.

Ponadto Program zakłada umocowanie koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w szpitalach spełniających warunki do pobierania narządów od dawców zmarłych.

- **Priorytet (4): Budowa zintegrowanej wspólnoty społecznej i jej bezpieczeństwa.**

Zgodnie z dokumentem pn. Strategia Rozwoju Kraju na lata 2007-2015 istotnym zadaniem jest budowa poczucia bezpieczeństwa socjalnego związanego m.in. z poziomem i jakością usług zdrowotnych. Strategia zakłada również wspieranie organizacji pozarządowych.

W tym zakresie jednym z celów szczegółowych Programu jest prowadzenie edukacji społecznej i środowiskowej mającej za zadanie upowszechnienie informacji dotyczących transplantacji jako bezpiecznej i skutecznej metody leczenia, integrację środowiska bioetycznego współpracującego w dziedzinie transplantacji, zmianę nastawienia społecznego do przeszczepów rodzinnych oraz budowę dobrego odbioru społecznego transplantacji jako metody leczenia. Program zakłada aktywny udział organizacji pozarządowych, środowiska medycznego oraz władz samorządowych różnych szczebli w realizacji w/w zadań.

- **Priorytet (6): Rozwój regionalny i podniesienie spójności terytorialnej.**

Strategia Rozwoju Kraju na lata 2007-2015 przewiduje m.in. wyrównanie dysproporcji terytorialnych związanych z dostępem do usług zdrowotnych. Zwiększenie liczby pobieranych narządów stanowiące główny cel Programu doprowadzi do wzrostu wskaźników przeszczepiania co jest związane z lepszym doбором dawca-biorca oraz wydłużeniem się życia i poprawą jego jakości wśród pacjentów korzystających z tej metody leczenia we wszystkich regionach kraju.

4.2.2. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015

Program Wieloletni na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” jest zgodny z następującymi celami strategicznymi i operacyjnymi Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015:

- Cel strategiczny (5): Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego.

W tym zakresie „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” zakłada rozwój leczenia przeszczepami biostatycznymi komórek i tkanek w tym hodowlę komórkową (komórki chrząstki - chondrocyty, ścięgna, łąkotki). W przypadku hodowli i przeszczepiania chondrocytów jest to uznana na świecie procedura leczenia urazów i ubytków kostnych. Głównym celem wprowadzenia tych procedur jest zmniejszenie lub zlikwidowanie kalectwa.

- Cel strategiczny (8): Zmniejszenie różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji.

Dla realizacji tego celu przez Program aktualność zachowują uwagi do Priorytetu (6) Strategii Rozwoju Kraju na lata 2007-2015.

- Cel operacyjny (9): Tworzenie warunków do zdrowego i aktywnego życia osób starszych.

Przeszczepianie narządów daje możliwość ratowania życia oraz oferuje jego lepszą jakość w porównaniu do metod konwencjonalnych. Współczesna medycyna transplantacyjna dostarcza wielu dowodów potwierdzających wydłużający się okres życia po przeszczepie. W szczególności pacjent ze schyłkową niewydolnością nerek poddawany dializoterapii żyje średnio przez 10 lat natomiast przeszczepienie nerek pozwala na wydłużenie życia średnio o ok. 20 lat.

- Cel operacyjny (10): Tworzenie warunków dla aktywnego życia osób niepełnosprawnych.

Poprawa jakości życia po przeszczepie (stan zdrowia psychofizycznego, powrót do szkoły lub pracy zawodowej i zatrudnienia) jest wyraźna. Przeszczepianie narządów daje możliwość ratowania życia oraz oferuje jego lepszą jakość w porównaniu do metod konwencjonalnych. Współczesna medycyna transplantacyjna dostarcza wielu dowodów potwierdzających wydłużający się okres życia po przeszczepie. W szczególności pacjent ze schyłkową niewydolnością nerek poddawany dializoterapii żyje średnio przez 10 lat natomiast przeszczepienie nerek pozwala na wydłużenie życia średnio o ok. 20 lat.

- Cel operacyjny (12): Aktywizacja jednostek samorządu terytorialnego i organizacji pozarządowych na rzecz zdrowia społeczeństwa.

Jednym z celów szczegółowych Programu jest prowadzenie edukacji społecznej i środowiskowej mającej za zadanie upowszechnienie informacji dotyczących transplantacji jako bezpiecznej i skutecznej metody leczenia, integrację środowiska bioetycznego współpracującego w dziedzinie transplantacji, zmianę nastawienia społecznego do przeszczepów rodzinnych oraz budowę dobrego odbioru społecznego transplantacji jako metody leczenia. Program zakłada aktywny udział organizacji pozarządowych, środowiska medycznego oraz władz samorządowych różnych szczebli w realizacji w/w zadań.

- Cel operacyjny (13): Poprawa jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa i akceptowalności społecznej, w tym przestrzegania praw pacjenta.

Rozwój medycyny transplantacyjnej przez zwiększenie wskaźników pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów przyczyni się do poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. Realizacja w/w celu zwiększy również dostępność do tej metody leczenia. W celu poprawy jakości i bezpieczeństwa procedur transplantacyjnych Program zakłada doposażenie ośrodków transplantacyjnych i banków tkanek i komórek w wysokospecjalistyczny sprzęt, przeprowadzenie prac modernizacyjno-remontowych a także ocenę epidemiologiczną rzeczywistych potrzeb w zakresie przeszczepiania poszczególnych narządów i komórek krwiotwórczych oraz przeprowadzenie analizy ekonomicznej dotyczącej kosztów przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych wobec leczenia konwencjonalnego z uwzględnieniem wyników leczenia i skutków społecznych.

- Cel operacyjny (15): Zwiększenie i optymalne wykorzystanie systemu ochrony zdrowia oraz infrastruktury samorządowej dla potrzeb promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej.

W tym zakresie aktualność zachowują uwagi dotyczące realizacji celu operacyjnego (12).

V. DIAGNOZA SYTUACJI SPOŁECZNO-GOSPODARCZEJ ODOZACZEJ SIĘ DO ZAKRESU PROGRAMU

5.1. Pobieranie i przeszczepianie narządów w Polsce

W ostatnich latach obserwuje się znaczący rozwój medycyny transplantacyjnej. Postęp jaki dokonuje się w medycynie sprawia, iż transplantologia stała się bezpieczną i skuteczną metodą leczenia. Na świecie żyje ponad milion ludzi z przeszczepionym narządem. Co roku wykonuje się ponad 90 000 takich zabiegów, lista chorych oczekujących na ten zabieg rośnie w postępie geometrycznym. Co 14 minut kwalifikowany jest nowy chory do zabiegu, a **codziennie 15 osób umiera nie mogąc doczekać operacji przeszczepienia serca,**

wątroby lub nerki. Podstawowym problemem obecnie jest niedobór narządów do przeszczepienia w stosunku do potrzeb. Zapotrzebowanie na przeszczepy ulega ciągłym zmianom i jest trudne do zdefiniowania. Wzrasta wiek biorców, rozszerzają się wskazania do przeszczepu, wydłużają się listy oczekujących.

Od 1966 roku w Polsce wykonano ponad 14 000 przeszczepów nerek, około 1 600 przeszczepów wątroby, ponad 1500 przeszczepień serca, 200 przeszczepień trzustki. Zgodnie z danymi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w latach 2001-2009 wykonano w Polsce ponad 11 000 transplantacji narządowych z czego największą grupę stanowiły przeszczepienia nerki. Szczegółowe dane w tym zakresie przedstawia poniższa tabela.

Tabela 1. Przeszczepianie narządów od dawców żywych i zmarłych w Polsce w latach 2001-2009.

Lp.	Nazwa	Rok								
		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1.	Przeszczepienie wątroby	133	159	180	217	225	200	196	245	236
2.	Przeszczepienie nerki	915	960	1072	1089	1098	917	674	810	785
3.	Przeszczepienie nerki i trzustki	17	12	14	15	22	37	21	20	20
4.	Przeszczepienie serca	128	109	121	104	95	95	64	61	71
5.	Przeszczepienie płuca	-	-	1	1	3	7	7	11	10
6.	Przeszczepienie serca i płuca	1	1	1	1	-	-	-	-	-
razem		1194	1241	1389	1427	1443	1256	962	1147	1122

W większości przypadków przeszczepia się narządy pobrane od dawców zmarłych. Z różnych powodów (w tym niskiej świadomości społecznej wynikającej z braku dostatecznej informacji w przedmiotowym zakresie) program przeszczepiania nerek od żywych dawców rodzinnych prawie nie istnieje (2 % wszystkich operacji przeszczepienia nerki w ciągu roku). Program przeszczepiania wątroby u dzieci od żywego dawcy rodzinnego aktywnie rozwija się w Instytucie „Pomniku -Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie (przy współpracy Kliniki Chirurgii Wątroby Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie).

Jednocześnie należy podkreślić, iż od 2006 roku obserwuje się wyraźne zmniejszenie liczby pobrań narządów od zmarłych. W 2007 roku doszło do poważnego zmniejszenia liczby zgłoszeń dawców i pobrań narządów. W 2007 roku narządy do przeszczepienia

pobrano od 352 zmarłych dawców (w 2006 r. od 496 a w 2005 r. od 556). W 2007 r. w Polsce dokonano średnio 9.2 pobrania narządów na 1 mln mieszkańców co **uplasowało Polskę na jednym z ostatnich miejsc wśród krajów członkowskich Unii Europejskiej**. Szczegóły przedstawia poniższa tabela.

Tabela 2. Dawcy narządów w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców w krajach Unii Europejskiej w 2007 r.

Lp.	Kraj	Dawcy narządów w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców						
		Dawcy wszystkich narządów ogółem/ 1 mln mieszkańców	Zmarli dawcy nerki/ 1 mln mieszkańców	Żywi dawcy nerki/ 1 mln mieszkańców	Dawcy wątroby/ 1 mln mieszkańców	Dawcy serca/ 1 mln mieszkańców	Dawcy płuc/ 1 mln mieszkańców	Dawcy trzustki/ 1 mln mieszkańców
1.	Hiszpania	34.3	45.9	3	24.6	5.3	4.1	1.7
2.	Belgia	28.2	42.4	4	25.2	7	8.8	1.7
3.	Francja	25.3	42.3	3.7	16.8	6.1	3.5	1.5
4.	Portugalia	23.9	42.2	3.5	25.1	4.8	0.4	1.8
5.	Austria	22.3	40.5	7.5	14.3	6.9	9.9	3
6.	Czechy	21.1	35	3.3	11.2	6.7	1.2	2.6
7.	Irlandia	21	33.6	1.2	14	1.7	1	1.2
8.	Włochy	20.5	27.2	1.7	18.4	5.4	1.9	1.3
9.	Łotwa	18.7	31.3	0.4	0	1.3	0	0
10.	Finlandia	17.2	31	1	10	4.2	2.8	-
11.	Niemcy	16	28.4	6.9	14	5	3.5	1.6
12.	Węgry	15	26.3	1.7	4.1	2.2	-	0.5
13.	Szwecja	14.5	27.9	13.4	14.8	5	4.7	1.1
14.	Litwa	14.1	24.4	2.7	2.7	4.4	12	-
15.	Holandia	16.9	28.4	22	9.1	3.2	4	1.7
16.	Dania	13.2	21	10.2	7.9	5.3	6	-
17.	Estonia	13.2	21	10.2	7.9	5.3	6	-
18.	Wlk. Bryt.	13.2	23.5	13.4	10.7	2.3	2	4.1
19.	Słowenia	11.4	14.9	0.5	5	5.5	-	-
20.	Polska	9.2	17.1	0.6	5.1	1.7	2	0.6
21.	Grecja	5.8	9.2	7.9	2.9	0.5	0.2	-
22.	Luksemb.	2.1	25.2	0	0	-	-	-
23.	Rumunia	1.7	3.3	7.2	1.5	0.4	0	0
24.	Bułgaria	1.3	1.5	2.2	1	0.4	0	0
25.	Cypr	-	25.7	51.4	-	-	-	-

Jak wskazują powyższe dane w 2007 r. Polska zajmowała jedno z ostatnich miejsc w Unii Europejskiej jeśli chodzi o dawstwo narządów. Od lat liderami tego rankingu są Kraje Płw. Iberyjskiego (Hiszpania, Portugalia) a także Belgia, Francja i Austria. Wśród nowoprzyjętych państw członkowskich najwyższe miejsce zajmują Czechy natomiast niższe niż w Polsce wskaźniki dawstwa w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców notują Rumunia, Bułgaria i Cypr.

Sytuacja w Polsce uległa pewnej poprawie i w 2008 roku przeszczepiono narządy pobrane od 427 dawców, co jednakże odpowiada zaledwie 11.2 przeszczepom/ milion populacji. Pozwoliło to na wykonanie przeszczepień nerki u ponad 800 chorych. Nadal jednak jest to zbyt mało w stosunku do potrzeb. W niektórych krajach (Hiszpania, Austria) przeważa

przeszczepianie narządów pobieranych od osób zmarłych, w innych (np. kraje skandynawskie) przeszczepianie od dawców żywych (dotyczy tylko przeszczepu nerki lub fragmentu wątroby). Zapewnienie równoległego rozwoju obu tych metod przeszczepiania pozwoliłoby na zmniejszenie niedoboru narządów do przeszczepienia. W Polsce jednakże np. liczba przeszczepów nerek od dawców rodzinnych wynosi zaledwie 30-40 rocznie, co stanowi ok. 2 % wszystkich transplantacji nerek.

Dane epidemiologiczne wskazują, że **w zakresie transplantacji narządów potrzeby w Polsce w skali roku są takie same jak na całym świecie** i kształtują się następująco:

- **60 osób** na 1 milion mieszkańców wymaga przeszczepu nerki,
- **12-16 osób** na 1 milion mieszkańców wymaga przeszczepu wątroby,
- **6-8 osób** na 1 milion mieszkańców wymaga przeszczepu serca.

Dane te wskazują również, że liczba wykonywanych zabiegów jest daleka od potrzeb. Mając na uwadze niskie wskaźniki pobierania i przeszczepiania narządów **zasadniczym celem powinno być zwiększenie liczby przeszczepów unaczynionych przynajmniej o 50 % do roku 2015 (przyrost średniokresowy)**.

Na dzień 31 grudnia 2008 r. w Polsce na przeszczep oczekiwało 2 651 nowych pacjentów (dane Krajowej Listy Osób Oczekujących na Przeszczepienie), co w porównaniu z innymi krajami Europy o najwyższej populacji jest najniższą liczbą zgłoszeń na milion mieszkańców. Część z nich umiera nie doczekując się zabiegu przeszczepienia narządu. W przypadku serca, wątroby lub płuca śmiertelność waha się od 15 do 20 % rocznie. Spodziewany czas życia dla chorych leczonych powtarzanymi dializami wynosi 10 lat, a dla chorych po przeszczepieniu nerki 20 lat. Niedobór narządów stanowi, zatem podstawowy problem stanowiący barierę w zapewnieniu potrzeb zdrowotnych obywateli.

Wyniki przeszczepiania narządów: nerek, wątroby i serca w Polsce są bardzo dobre i zbliżone do wyników w innych ośrodkach europejskich. Pięcioletnie przeżycie pacjentów z czynnym przeszczepem wynosi po przeszczepieniu nerki lub wątroby 85 %, a po przeszczepieniu serca 65 %. Współczesna medycyna, również w Polsce, dostarcza wielu dowodów potwierdzających wydłużający się okres życia po przeszczepie. I tak pacjenci po przeszczepieniu serca żyją ok. 15 lat, po transplantacji wątroby 20 lat, do ponad 30 lat po przeszczepieniu nerki. Pozytywny efekt przeszczepiania narządów oceniany jest w oparciu wskaźnik QALY (*quality added life years*). Dla chorych po przeszczepieniu wątroby, serca lub płuc wynosi on odpowiednio 11.5 roku, 6.8 lat oraz 5.2 lata. Poprawa jakości życia (stan

zdrowia psychofizycznego, powrót do szkoły lub pracy zawodowej i zatrudnienia) jest wyraźna.

Aktualnie w Polsce mamy 24 ośrodki posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie różnych narządów (w tym 19 w zakresie przeszczepiania nerek). Co roku wykonuje się około 1 000 przeszczepień nerek, ponad 240 przeszczepień wątroby, około 70 chorych otrzymuje przeszczep serca, a u 20-30 pacjentów wykonuje się jednoczesne przeszczepienie nerki i trzustki. Przed kilkoma latami ośrodek w Zabrze rozpoczął program przeszczepiania płuca lub obu płuc.

5.2. Przeszczepianie komórek krwiotwórczych. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku

5.2.1. Ośrodki transplantacji komórek krwiotwórczych

Program transplantacji komórek krwiotwórczych realizowany jest w 17 ośrodkach, w tym w 5 leczących wyłącznie dzieci. Rozkład ośrodków na terenie kraju jest nierównomierny: 4 zlokalizowane są w Warszawie, 3 we Wrocławiu, po 2 w Lublinie, Poznaniu i w Krakowie, po jednym w Gdańsku, Katowicach, Łodzi i Bydgoszczy (poszczególne ośrodki wykonują od 20 do 165 transplantacji rocznie).

Dopiero w okresie ostatnich 17 lat liczba różnych form transplantacji szpiku wzrosła w Polsce ponad 140-krotnie; z 6-ciu zabiegów w 1989 do 854 w 2006 roku (w tym 179 alloprzeszczepień od rodzeństwa, 138 od dawców niespokrewnionych i 537 autoprzeszczepień) z tym, że 90 % tego wzrostu przypadło na lata 1991-2001, a od tego czasu liczba zabiegów waha się na zbliżonym poziomie między 750 a 850, osiągając największą liczbę w roku 2006 wynoszącą 854 przeszczepienia. W kolejnym 2007 roku liczba różnych procedur transplantacji komórek krwiotwórczych spadła w Polsce do 779, czyli o 9,6 % w stosunku do roku poprzedniego a wskaźnik liczby transplantacji obniżył się z 223/10 mln. mieszkańców/rok do 205/10 mln mieszkańców/rok. Od 1984 roku wykonano w Polsce blisko 9 000 zabiegów przeszczepienia komórek krwiotwórczych, spośród których żyje obecnie blisko 5000 osób, w tym pierwsza chora przeszczepiona 25 lat temu. Osoby te w większości są trwale wyleczone, nie otrzymują żadnego leczenia i prowadzą aktywne życie, w tym pracują.

Utworzenie ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych w Polsce stało się możliwe głównie dzięki dobroczynności, z bardzo ograniczonym wykorzystaniem państwowych środków inwestycyjnych. Te możliwości rozwojowe zostały wyczerpane, a co więcej część

ośrodków jest już wyeksploatowana. Stąd po okresie dynamicznego rozwoju w latach 1991-2001 od 2002 roku mamy do czynienia ze stagnacją i to stagnacją na poziomie około 50 % średniej Unii Europejskiej. Utworzenie ośrodka wiąże się z jednej strony z inwestycją budowlaną (potrzeba specjalnego systemu wentylacyjnego pomieszczeń), wykształceniem i zgromadzeniem wysoko kwalifikowanej kadry i dopiero na końcu z wyposażeniem w aparaturę. Co więcej część istniejących ośrodków wymaga pilnej modernizacji. Rozwój ośrodków hematologicznych jest w znacznej mierze finansowany z Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, natomiast celem obecnego Programu jest rozwój ośrodków transplantacyjnych. Dopiero łączne działanie tych dwóch programów powinno poprawić sytuację. W tym kontekście zaznaczyć należy, iż obecnie mamy w Polsce około 140 stanowisk transplantacji komórek krwiotwórczych, w tym wystarczającą liczbę stanowisk pediatrycznych. Natomiast brakuje około 80-100 stanowisk w ośrodkach dla dorosłych, w czym zawarte jest także i to, że część obecnie istniejących stanowisk jest już niemal całkowicie zdekapitalizowana. Ponadto, istnieją istotne regiony (podlaskie, zachodniopomorskie), gdzie nie ma ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych, a także takie, w których nie tylko nie ma ośrodków transplantacyjnych, ale nawet nie ma klinik hematologicznych (kujawsko-pomorskie, warmińsko-mazurskie, podkarpackie, świętokrzyskie, opolskie, lubuskie). Konieczny jest również rozwój tych ośrodków, które wykonują najwięcej zabiegów, posiadają odpowiednią kadrę a powstały wyłącznie w oparciu o fundusze charytatywne, jak np. ośrodek w Warszawski Uniwersytet Medyczny w Warszawie.

5.2.2. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku

Obecnie w Polsce działa 6 rejestrów potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku akredytowanych w BMDW (*Bone Marrow Donors Worldwide* - międzynarodowy zbiór rejestrów niespokrewnionych dawców szpiku), które za wyjątkiem rejestru działającego przy Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant” będą mogły kontynuować działalność jako tzw. ośrodki dawców szpiku po uzyskaniu pozwolenia Ministra Zdrowia. Według stanu na dzień 23 sierpnia 2010 r. polski zasób zrekrutowanych potencjalnych dawców szpiku liczy 103 409 potencjalnych dawców szpiku. Szczegóły przedstawia poniższa tabela.

Tabela 3. Liczba potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w polskich rejestrach na dzień 23 sierpnia 2010 r.

Lp.	Podmiot prowadzący rejestr	Symbol w rejestrze BMDW	Ogólna liczba dawców w rejestrze	Liczba dawców przebadanych w I i II klasie	Data ostatniej aktualizacji danych
1.	Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku we Wrocławiu*	PL	6 127	5 884	26-07-2010
2.	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie*	PL 2	7 821	583	12-07-2010
3.	Fundacja Przeciwno Leukemii **	PL 3	7 926	3 613	19-03-2010
4.	Fundacja Urszuli Jaworskiej**	PL 4	11 513	3 110	28-06-2010
5.	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Centralny Rejestr Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej)*	PL 5	28 439	28 420	20-08-2010
6.	Fundacja DKMS - Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska**	PL 6	41 583	39 933	23-08-2010
RAZEM			103 409	81 543	

* rejestr publiczny ** rejestr niepubliczny

Biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców w Polsce rejestr dawców szpiku dla pełnego zaspokojenia potrzeb powinien liczyć od 200 000 do 300 000 dawców. Rozwój rejestrów dawców szpiku do poziomu ok. 200 000 dawców powinien potencjalnie spowodować, że około 80 % naszych pacjentów otrzyma szpik od polskiego dawcy.

Należy również odnotować fakt, iż w trzech ostatnich latach nastąpił wzrost liczby pobrań szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z polskich rejestrów:

- w roku 2007 - 12,
- w roku 2008 - 19
- w roku 2009 – 38.

W roku 2009 wykonano w Polsce 151 przeszczepień szpiku od dawców niespokrewnionych, dawców krajowych było 38 w związku z powyższym dawcy krajowi stanowili 25 % wszystkich przeszczepień szpiku. W porównaniu z rokiem 2007 na 151 przeszczepień szpiku od dawców niespokrewnionych dawców krajowych było 12 w związku z powyższym dawcy krajowi stanowili 7,9 % wszystkich przeszczepień szpiku.

Rozwój krajowego zasobu potencjalnych dawców szpiku znajduje głębokie uzasadnienie ekonomicznie zważywszy na fakt, iż koszt pozyskania jednego dawcy z polskiego rejestru wynosi ok. 20 000 - 40 000 zł natomiast z rejestrów zagranicznych ok. 10 000 - 15 000 euro (ośrodki europejskie, w tym największy rejestr niemiecki) oraz ok. 25 000 USD (rejestry amerykańskie).

Niezależnie od powyższego konieczny jest dalszy rozwój programu rekrutacji niespokrewnionych dawców szpiku, chociaż trzeba uznać, że w ostatnich latach ich liczba w przeliczeniu na 10 mln mieszkańców zbliżyła się do wielu lepiej rozwiniętych krajów i jest

znacząco mniejsza głównie w porównaniu do Niemiec, które jednakże znacznie wyprzedzają w tej dziedzinie wszystkie inne kraje. Ten rozwój jest potrzebny z trzech względów. Po pierwsze zmniejszy koszty zabiegów dla polskich ośrodków transplantacyjnych, gdyż dawca polski jest dostępny za mniejszą opłatą niż dawca zagraniczny. Po drugie, udostępnianie dawców polskich za granicę pozwoli na dalszy rozwój polskich rejestrów w oparciu również o środki pozyskane za udostępnianie tych dawców. Po trzecie, w Polsce mogą występować unikalne kombinacje antygenów zgodności tkankowej HLA i włączenie takich dawców do rejestrów pozwoli znaleźć dawcę dla części chorych, dla których ich obecnie nie ma. Poniższa tabela przedstawia liczbę dawców szpiku w wybranych krajach europejskich (pozostałe dane są na stronie internetowej BMDW) za 2010 rok.

Tabela 4. Liczba potencjalnych niespokrewnionych dawców w rejestrach dawców szpiku w wybranych krajach Unii Europejskiej.

Kraj	Liczba dawców szpiku we wszystkich rejestrach danego kraju	Liczba dawców szpiku/ 10 mln ludności
Polska	87.647	23.004
Czechy	54.343	53.105
Grecja	21.836	19.672
Francja	177.269	28.918
Hiszpania	79.858	18.191
Holandia	38.183	23.282
Włochy	328.773	55.913
Niemcy	3.714.716	449.723
Wielka Brytania	746.090	123.320

5.2.3. Przechowywanie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów przeszczepiania

Konieczny jest dalszy rozwój rejestru dawców komórek krwiotwórczych, chociaż trzeba wspomnieć, że ta technologia nie rozwiąże nigdy dostępności dawców dla wszystkich chorych, gdyż wynika to z jej ograniczeń biologicznych tj. różnorodności układu antygenów zgodności tkankowej HLA. Około 20 % chorych nigdy nie będzie miało szansy na znalezienie dorosłego dawcy komórek krwiotwórczych. **Jedyną znaną obecnie technologią rozwiązującą ten problem jest przeszczepianie krwi pępowinowej**, w tym w odniesieniu do głównej puli biorców tj. biorców dorosłych przeszczepianie krwi pępowinowej od dwóch lub trzech dawców. Ta technologia wymaga przede wszystkim rozwoju publicznych banków krwi pępowinowej, który to rozwój został w ostatnich latach w Polsce całkowicie

zahamowany. Sama zaś technologia takiego przeszczepiania jest dostępna w Polsce tylko w jednym ośrodku i to na laboratoryjną skalę. Tymczasem jest ona coraz powszechniej stosowana za granicą i np. w Japonii częściej przeszczepia się komórki z krwi pępowinowej niż z innych źródeł.

Publiczne **banki krwi pępowinowej** znajdują się w większości rozwiniętych krajów świata. Największe banki znajdują się w Stanach Zjednoczonych, Niemczech, Hiszpanii, Japonii, Wielkiej Brytanii, Włoszech i Czechach. Sposób finansowania jest zwykle mieszany, a przychody pochodzą z trzech źródeł: dotacji państwa, darowizn oraz z opłat za udostępnienie wcześniej pozyskanych jednostek. Poniższa tabela zawiera porównania liczby zbankowanych jednostek krwi pępowinowej w największych krajach europejskich, Polsce i Czechach w oparciu o dane BMDW.

Tabela 5. Porównanie liczby zbankowanych jednostek krwi pępowinowej w największych krajach europejskich, Polsce i Czechach

Kraj	Liczba zbankowanych jednostek krwi pępowinowej do użytku publicznego	Liczba tych jednostek/ 10 mln. ludności
Polska	386	101
Niemcy	21297	2577
Hiszpania	40485	10.000
Wielka Brytania	11941	1973
Francja	8060	1314
Włochy	19245	3274
Czechy	3213	3150

Koszt pozyskania jednej jednostki krwi pępowinowej wynosi około 3000 złotych, a koszt rocznego przechowywania około 300 złotych natomiast przychód z udostępnienia około 60 000 złotych (z tym, że tylko jedna jednostka tej krwi na pięćdziesiąt zebranych będzie kiedykolwiek wykorzystana). Potencjalnymi odbiorcami są te ośrodki przeszczepiania komórek krwiotwórczych, które podjęły się również przeszczepiania komórek pochodzących z krwi pępowinowej (mniej więcej ¼ ośrodków wykonujących przeszczepienia od dawców niespokrewnionych). Krew pępowinowa jest jedynym źródłem komórek krwiotwórczych do przeszczepienia dla około ¼ chorych wymagających takiego zabiegu. Dla tej liczby chorych nie można znaleźć ani dawcy rodzinnego ani dorosłego dawcy niespokrewnionego, a dla wszystkich spośród nich można dobrać wystarczająco zgodną krew pępowinową. Taki układ sytuacji wynika stąd, że krew pępowinowa może być przeszczepiona z większą tolerancją odnośnie zgodności tkankowej niż szpik, czy krew obwodowa. Aby nawiązać do zasobów

innych krajów europejskich należałoby zwiększyć polskie zasoby co najmniej 10-krotnie (obecna dysproporcja zawiera się pomiędzy 13 razy mniej a 100 razy mniej niż w wiodących dużych krajach europejskich). Dawcami krwi pępowinowej dla banków publicznych są te noworodki, których rodzice nie podejmą decyzji o bankowaniu ich krwi w bankach komercyjnych. Ma tu miejsce selekcja dawców polegająca na wybraniu do zbankowania jedynie jednostek o największej objętości (powyżej 60 ml). Wynika to stąd, że liczba komórek obecnych we krwi pępowinowej (zwykle wprost proporcjonalna do objętości tej krwi) jest głównym wyznacznikiem jej przydatności do zabiegu. Jednostki te są przechowywane do czasu wykorzystania lub przez kilkanaście lat i ich górny okres przechowywania nie został określony.

Zła sytuacja w zakresie bankowania krwi pępowinowej przekłada się na złą sytuację w zakresie jej przeszczepiania chociaż nie ma tu całkowitego przełożenia, gdyż kraj przodujący w zakresie bankowania (Niemcy) jest podobnie, jak Polska zapóźniony w zakresie wykorzystania krwi pępowinowej do przeszczepiania.

5.3. Działalność banków tkanek i komórek. Przeszczepy biostatyczne

Bankowanie tkanek w Polsce ma ponad 45-letnią tradycję. W 1963 r. utworzono w Akademii Medycznej w Warszawie Centralny Bank Tkanek (CBT). Bank ten jest bankiem wielospecjalistycznym, przygotowującym różne rodzaje przeszczepów tkankowych. Jest on najstarszym bankiem tkanek na świecie stosującym rutynowo od 1963 r. promieniowanie jonizujące do wyjaławiania przeszczepów tkankowych. W następnych latach powstały dwa wielospecjalistyczne banki tkanek w ramach Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach i w Kielcach k/Morawicy. Kolejnym wielospecjalistycznym bankiem tkanek jest niepubliczny bank „Homograft” w Zabrze. W kraju działa ponadto siedem monospecjalistycznych banków zajmujących się konserwacją jednego rodzaju tkanki. Są to dwa banki zastawek serca (w Krakowie i Warszawie), dwa banki rogówek (w Lublinie i Warszawie) oraz dwa banki skóry (w Bydgoszczy i Siemianowicach Śląskich). Oprócz nich działa jeden bank hodowli chondrocytów w Otwocku, jedna pracownia izolacji wysp trzustkowych w Warszawie oraz dziesięć banków komórek macierzystych krwi pępowinowej (w Warszawie, Krakowie, Poznaniu i Szczecinie). Łącznie w Polsce działa ponad 20 banków tkanek i komórek. W Polsce stosowanych jest rocznie ponad 11 000 - 12 000 allogenicznych przeszczepów tkankowych sterylizowanych radiacyjnie, wśród których ok. 75 % stanowią przeszczepy kostne.

Do zadań banków tkanek i komórek należy przygotowywanie przeszczepów biostatycznych. Tkanki te są z reguły pobierane od osób zmarłych, rzadziej pozyskiwane są od dawców żywych. W procesie konserwacji i sterylizacji, z reguły dochodzi do zabicia komórek lub ich usunięcia z tkanek, dlatego też przeszczepy te zwane są „przeszczepami biostatycznymi” w odróżnieniu od żywych przeszczepów unaczynionych narządów lub tkanek (przeszczepy biowitalne). Sprawia to, że przy zastosowaniu przeszczepów biostatycznych, nie ma potrzeby dokonywania doboru pomiędzy dawcą i biorcą przeszczepu oraz stosowania immunosupresji po jego przeszczepieniu. Obecnie coraz częściej banki tkanek przygotowują żyjące komórki do przeszczepienia. Przykładami mogą tu być przechowywane w zamrożeniu, namnożone laboratoryjnie keratynocyty, komórki macierzyste lub komórki auto- albo allogenicznego szpiku. Rozwijają się również metody konserwowania, np. zastawek serca lub całych stawów w zamrożeniu w środowisku zawierającym czynniki krioprotekcyjne. Założeniem takiego postępowania jest zachowanie znacznego procentu żywych komórek w przeszczepach. Metody pozwalające na przechowywanie w bankach tkanek żyjących komórek i tkanek spowodowały, że zaciera się podział na konserwowanie przeszczepów biowitalnych i biostatycznych. Przyszłość substytucji narządów i tkanek będzie wykorzystywała inżynierię narządową i tkankową.

5.4. Działania Unii Europejskiej a rozwój medycyny transplantacyjnej w Polsce

Ze względu na narastający niedobór narządów i doskonałe odległe wyniki przeszczepiania nerek, wątroby, trzustki, serca, płuc i innych narządów, Parlament Europejski jak i Komisja Wspólnot Europejskich w ostatnich latach zaczęły zwracać szczególną uwagę na znaczenie przeszczepiania komórek tkanek i narządów dla systemu ochrony zdrowia. Komisja Europejska wydała w dniu 8 grudnia 2008 r. Komunikat dotyczący konieczności rozwoju krajowych programów przeszczepiania narządów. **Komisja rekomenduje stworzenie w krajach członkowskich Unii Europejskiej planu rozwoju tej metody leczenia, który byłby realizowany w latach 2009-2015.** Działania priorytetowe przedstawione przez Komisję Europejską zostały zamieszczone w Załączniku nr 1 do Komunikatu. Pomimo starań środowiska transplantacyjnego w Polsce nie przygotowano dotąd takiego ogólnonarodowego planu rozwoju medycyny transplantacyjnej. Część zadań priorytetowych Komisji jest realizowana w Polsce przez ośrodki transplantacyjne, organizacje pozarządowe i towarzystwa naukowe.

5.5. Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”

Odpowiedzią na niektóre wyzwania polskiej transplantologii miał być realizowany przez Ministra Zdrowia program zdrowotny pn.: Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006 – 2009 „Polgraft”. Program ten miał na celu doprowadzenie do realnego wzrostu liczby pobieranych i przeszczepianych narządów, tkanek i komórek, wprowadzenie nowych sposobów leczenia, w tym przeszczepianie komórek przytarczyc i wysp trzustkowych, wprowadzenie nowych sposobów diagnostyki immunologicznej, warunkującej powodzenie przeszczepienia oraz ocenę rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia schyłkowej niewydolności narządów. Bardzo istotnym elementem Programu miały być działania modernizacyjno-inwestycyjne, mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i jakości procedur wykonywanych w ośrodkach transplantacyjnych.

Łączna wysokość środków finansowych wykorzystanych w ramach realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft” wyniosła 41 972 786,34 zł (tabela poniżej). Należy jednak podkreślić, iż dotychczasowe nakłady finansowe były wielokrotnie niższe od planowanych, co nie pozwoliło na pełną realizację potrzeb i zamierzeń.

Tabela 6. Wysokość środków finansowych wykorzystanych w ramach realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”.

	Rok realizacji programu zdrowotnego „POLGRAFT”			
	2006	2007	2008	2009
Łączna wysokość środków przekazanych na realizację zadań w ramach Programu	2 792 023,88 zł	15 577 203,26 zł	11 820 436,68 zł	11 783 122,52 zł
RAZEM	41 972 786,34 zł			

W trakcie realizacji programu zdrowotnego „Polgraft” do prawa polskiego implementowane zostały przepisy *dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* (Dz. Urz. UE L 102 z dnia 7.04.2004 r., Polskie Wydanie Specjalne 2004, rozdz. 15, t. 08), która wprowadziła szereg wymogów dotyczących wyposażenia banków tkanek i komórek w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów. Z tego powodu duża część nakładów na program zdrowotny „Polgraft” została przeznaczona na ten cel (co pierwotnie nie było planowane). Pomimo tych

przeszkód udało się zrealizować szereg planowanych zadań zarówno o charakterze inwestycyjnym jak i bieżącym. **W ramach środków bieżących zostały wykonane (niektóre z nich tylko zainicjowane) następujące zadania:**

- 1) wdrożono nowe sposoby leczenia w zakresie przeszczepiania kończyny górnej, komórek przytarczyc i komórek wysp trzustkowych w leczeniu cukrzycy;
- 2) przeprowadzono badania antygenów zgodności tkankowej HLA potencjalnych dawców szpiku dla Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej, które przyczyniły się do znacznego obniżenia kosztów rekrutacji jednego potencjalnego dawcy;
- 3) wprowadzono elektroniczny system znakowania komórek, tkanek i narządów ISBT 128 umożliwiający monitorowanie stanu pobranych komórek, tkanek i narządów od momentu pobrania;
- 4) uruchomiono edukację społeczną i środowiskową w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) unowocześniono metody typowania tkankowego i diagnostyki immunologicznej przed i po przeszczepieniu narządów;
- 6) opracowano i wdrożono nowe metody i schematy leczenia immunosupresyjnego u chorych o wysokim ryzyku immunologicznym;
- 7) rozpoczęto szkolenie osób mających bezpośredni wpływ, na jakość i bezpieczeństwo pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów określony w dyrektywach Unii Europejskiej oraz ustawie, w tym przeszkolono:
 - a) 192 koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
 - b) 500 osób mających bezpośredni wpływ, na jakość i bezpieczeństwo pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów (w bankach tkanek, w szpitalach pobierających i przeszczepiających, ośrodkach kwalifikujących biorców do przeszczepienia i ośrodkach dawców szpiku – wcześniejsza nazwa „rejestry”).

W ramach środków majątkowych zostały wykonane następujące zadania:

- 1) doposażono w specjalistyczny sprzęt i aparaturę z certyfikatami wybrane ośrodki transplantacyjne, banki tkanek i komórek oraz pracownie badań antygenów zgodności tkankowej HLA;
- 2) przeprowadzono wstępne/konieczne prace modernizacyjno-remontowe w ośrodkach transplantacyjnych i bankach tkanek i komórek;

- 3) doposażono w sprzęt komputerowy część koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

W przypadku wielu z w/w zadań dopiero rozpoczęto ich realizację.

5.6. Przyczyny istnienia problemu

Jak wskazano powyżej podstawowym problemem z jakim zmagają się transplantologia jest niedostateczna liczba narządów w stosunku do potrzeb społeczeństwa, a w odniesieniu do przeszczepiania komórek krwiotwórczych niedostateczna liczba lub wielkość ośrodków oraz zbyt mała liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych. Składa się na to kilka przyczyn:

- Nadal istniejące bariery obyczajowe w społeczeństwie związane z trzema wrażliwymi w odbiorze aspektami tej metody leczenia: rozpoznaniem zgonu człowieka w oparciu o kryteria śmierci mózgu, zgonu, wątpliwości dotyczące prawnego rozwiązania sposobu autoryzacji pobrania od zmarłego (zgoda wprost, zarejestrowany sprzeciw, zgoda rodziny). Ten pojawiający się okresami większy niepokój społeczeństwa nasilany jest przez różne wydarzenia medialno- prasowe.
- Istniejące pewne bariery w środowisku lekarskim związane z pojawiającymi się oskarżeniami prasowymi oraz co ważniejsze niedostateczną umiejętnością komunikacji interpersonalnej niezbędnej, w czasie rozmów z rodzinami zmarłych.
- Problemy natury logistycznej. Brak sieci koordynatorów transplantacyjnych w szpitalach terenowych, których podstawę prawną działania wprowadza znowelizowana ustawa oraz ograniczeniami natury finansowej, czyli brakiem środków na ich wynagrodzenie za dodatkową pracę.
- Brak współpracy między państwowymi i samorządowymi władzami terenowymi a dyrektorami szpitali oraz organami założycielskimi szpitali.
- Dodatkowym czynnikiem jest brak upowszechniania wiedzy i informacji dotyczących rozwoju przeszczepiania nerek od dawców żywych.
- Wyczerpanie prostych (bezinwestycyjnych) możliwości rozwoju ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych.

Przeszczepianie nerek rozpoczęło się w Polsce w 1966 roku, jednak rozwój programu jest niezwykle powolny. Aktywny program przeszczepiania serca i wątroby oraz trzustki przypada na lata 90-te. Przeszczepianie płuc rozpoczęto przed kilkoma laty, ale program ten wymaga aktywizacji. Przeszczepianie narządów i komórek krwiotwórczych jest możliwe w Polsce

jedynie dzięki zlokalizowaniu opłacania kosztów tej metody leczenia przez Ministra Zdrowia w ramach Programów Polityki Zdrowotnej. W 2009 roku przeniesiono finansowanie przeszczepiania nerek, trzustki oraz komórek krwiotwórczych do Narodowego Funduszu Zdrowia.

VI. ZADANIA PROGRAMU FINASOWANE Z BUDŻETU PAŃSTWA

Zakłada się, iż Program będzie finansowany z budżetu państwa. Wydatki z budżetu państwa, powinny być określone zgodnie z harmonogramem ich wydatkowania w ustawach budżetowych na poszczególne lata, w ramach części 46 – Zdrowie. W ramach Programu przewiduje się realizację zadań o charakterze bieżącym i inwestycyjnym (majątkowym). Realizatorzy zadań Programu finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia w latach 2011-2020 będą wyłaniani w drodze konkursu ofert przeprowadzonego na podstawie kryteriów określonych dla poszczególnych zadań.

W 2011 roku przewiduje się realizację następujących zadań:

- **Zadania bieżące (roczny okres realizacji) - 18 965 000 zł:**

1. Finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (razem - 11 760 000 zł):

- 1) finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów - 2 250 000 zł; kwota ta pozwoli na sfinansowanie działalności około 200 koordynatorów w pierwszym roku realizacji Programu (2 000 000 zł), tj. zwiększenie w 2011 r. liczby koordynatorów o 50% w stosunku do 2010 r. oraz przeszkolenie około 60 nowych koordynatorów (250 000 zł); zadanie to jest związane z koniecznością rozwijania krajowego systemu pozyskiwania narządów i wynika z realizacji art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy, zgodnie z którym do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” należy koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
- 2) rozwój centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku – 8 582 000 zł; jak wynika z przeprowadzonych analiz krajowy zasób zrekrutowanych potencjalnych dawców szpiku dla zabezpieczenia potrzeb polskich pacjentów powinien liczyć 200 000 - 300 000 potencjalnych dawców; przeznaczenie kwoty 8 582 000 zł przy racjonalizacji ceny badania jednego dawcy powinno przełożyć się na zwiększenie zasobu

zrekrutowanych dawców szpiku o ponad 24 000 nowych potencjalnych dawców szpiku w 2011 r. (na dzień 23 sierpnia 2010 r. w polskich rejestrach jest około 103 000 potencjalnych dawców szpiku); na realizację tego zadania w kolejnych latach powinny być przeznaczane środki w łącznej kwocie co najmniej 8 000 000 zł;

- 3) wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych oraz szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych – 928 000 zł.

2. Finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (razem - 2 960 000 zł):

- 1) przygotowanie przeszczepów biostatycznych - 400 000 zł;
- 2) hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotek od osób zmarłych - 1 325 000 zł.

Hodowane komórki naskórka w rozległych oparzeniach, gdzie trudno lub wprost nie ma możliwości pobrania przeszczepów skóry własnej to uznana na świecie metoda leczenia. Koszt procedury to około 25 000 zł. W przypadku hodowli i przeszczepiania chondrocytów – to też uznana na świecie procedura leczenia. Koszt procedury to około 15 000 zł. Koszt procedury przygotowania i przeszczepienia łąkotki to około 7 500 zł. Koszt procedury pobierania i przygotowania ścięgna do przeszczepu należy szacować na 8 000 zł. Zmniejszenie lub zlikwidowanie kalectwa jest głównym celem wprowadzenia tych procedur, a w przypadku hodowli naskórka – wprost ratowanie życia.

- 3) finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych dla biorcy niespokrewnionego - 1 000 000 zł (w ramach Programu planuje się pozyskiwanie około 340 jednostek krwi pępowinowej rocznie gdzie koszt pobrania jednostki krwi pępowinowej wynosi około 2700 zł + jednoroczny koszt przechowania –około 300 zł); dla określonej grupy chorych, dla których ze względów genetycznych nie ma możliwości znalezienia zgodnego antygenowo dawcy szpiku jedyną możliwością wyleczenia może okazać się przeszczepienie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.
- 4) szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią - 235 000 zł - zadanie przewidziane do realizacji w cyklach 2-letnich.

3. Finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia (razem - 4 245 000 zł):

1) finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (np. jelito, kończyna górna) - 1 000 000 zł;

2) akcje promocyjne i edukacyjne - 3 000 000 zł - Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich cyklach;

Działania promocyjne i edukacyjne (np. wykłady w gimnazjach, liceach, uczelniach) powinny być realizowane przez organizacje pozarządowe lub podmioty lecznicze. Jak pokazują doświadczenia związane z realizacją przez Ministerstwo Zdrowia *Programu edukacji w zakresie zwiększenia liczby pobrań i przeszczepów komórek, tkanek i narządów realizowany w celu uzyskania większej akceptacji społecznej dla tych metod* aktywizowanie organizacji pozarządowych przynosi pozytywne efekty i przyczynia się do budowy dobrego odbioru społecznego transplantacji jako metody leczenia a ponadto sprawiło, iż w województwach, z których od wielu lat nie zgłaszano dawców rozpoczęły się pobrania narządowe (m.in. woj. małopolskie, podkarpackie, świętokrzyskie i lubelskie). Zasadniczym celem tego zadania jest również znaczne zwiększenie pobrań narządów od osób zmarłych i przeszczepów tych narządów, a także zwiększenie aktywności w zakresie przeszczepów rodzinnych;

3) warsztaty psychologiczne dla około 300 osób – 45 000 zł - Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich edycjach;

4) koordynacja Programu - 200 000 zł.

• Zadania inwestycyjne (majątkowe) finansowane wyłącznie przez ministra właściwego do spraw zdrowia (razem – 26 035 000 zł):

1. Prace remontowo-budowlane (przewiduje się około 20 tego typu inwestycji) - przygotowanie projektów oraz rozpoczęcie inwestycji przez wybrane ośrodki w pierwszym roku - 9 000 000 zł. Od drugiego roku nastąpi realizacja prac modernizacyjno-budowlanych, na którą powinny zostać przeznaczane środki w wysokości co najmniej 18 000 000 zł rocznie.

Zadanie przewidziane do realizacji w 3-letnich edycjach. Optymalnym okresem realizacji tego typu zadań jest okres 3-letni umożliwiający niezakłócone przeprowadzenie przez podmiot wyłoniony w postępowaniu konkursowym przetargu, wyłonienie realizatora, opracowanie projektu, wykonanie prac modernizacyjno-budowlanych i rozliczenie inwestycji.

2. Zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu dla ośrodków transplantacyjnych, banków tkanek i komórek lub medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy - 17 035 000 zł. Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich edycjach.

Wspieranie rozwoju transplantologii znajduje szerokie uzasadnienie ekonomiczne w szczególności w dłuższym horyzoncie czasowym przeszczepienie nerek okazuje się o wiele tańsze niż długotrwała dializoterapia, a ponadto daje nieporównywalnie lepsze wyniki i zwiększa komfort życia pacjentów.

Ze względu na wielokierunkowe działania w ramach Programu istnieje konieczność wzorem lat ubiegłych wyłonienia jednostki koordynującej, z uwzględnieniem między innymi:

- 1) doświadczenia w koordynacji realizacji zadań objętych Programem;
- 2) zakresu udziału w dotychczasowych pracach nad realizacją Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft” realizowanego w latach 2006-2010;
- 3) zakresu kontaktów z konsultantami krajowymi i wojewódzkimi oraz towarzystwami naukowymi w dziedzinie transplantologii i hematologii;
- 4) kosztu realizacji zadań.

Realizatorzy zadań Programu finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia będą wyłaniani w drodze konkursu ofert przeprowadzonego na podstawie kryteriów określonych dla poszczególnych zadań.

Do konkursu będzie mógł przystąpić każdy podmiot spełniający kryteria wyboru realizatora/koordynatora, a w szczególności podmiot leczniczy, instytut badawczy, akademie medyczna, jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, realizująca zadania w zakresie ochrony zdrowia.

Szczegółowe dane dotyczące planowanych zadań, źródła ich finansowania i wysokości zaproponowanych środków na realizację poszczególnych zadań w pierwszym roku realizacji Programu zawarto w tabeli 7. W poniższych tabelach (tab. 8-16) ujęto również zadania Programu w kolejnych latach.

Tabela 7. Harmonogram finansowania „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - I rok realizacji

Wydatki		Nazwa zadania	Kwota (rocznie)	Uwagi
rodzaj	źródło finansowania			
Bieżące (razem 18 965 000 zł)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (razem 11 760 000 zł)	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania (2 000 000 zł) wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów (250 000 zł)	2 250 000 zł	Sfinansowanie działalności około 200 koordynatorów oraz przeszkolenie 60 nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku	8 582 000 zł	Zakłada się pozyskanie ponad 24 tys. nowych potencjalnych dawców szpiku w 2011 r. Polski rejestr dla pełnego zabezpieczenia potrzeb polskich pacjentów powinien liczyć 200 - 300 tys. dawców (na dzień 23.08.2010 r. jest ich około 103 tys.)
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych	928 000 zł	Centralny Rejestr Potencjalnych Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz elektroniczny system obejmujący: Rejestr Żywych Dawców, Krajowy Rejestr Przeszczepień, Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie i system koordynacji transplantacji. Szkolenia zgodnie z wymogami ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (razem 2 960 000 zł)	przygotowanie przeszczepów biostatycznych	400 000 zł	Metody stosowane w leczeniu oparzeń skóry, wypełnianiu ubytków powstałych po zabiegach operacyjnych (np. po leczeniu choroby nowotworowej) oraz urazów i ubytków kostnych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych	1 325 000 zł	
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych dla biorcy niespokrewnionego	1 000 000 zł	Sfinansowanie pobrania i przechowywania około 340 jednostek krwi pępowinowej (koszt pobrania jednej jednostki to 2700 zł + roczny koszt jej przechowania 300 zł)
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek	235 000 zł	Zgodnie z wymogami ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia (razem 4 245 000 zł)	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (np. jelito, kończyna górna)	1 000 000 zł	W trakcie realizacji Programu planuje się rozwiązanie w postaci włączenia do procedur wysokospecjalistycznych, w zależności od liczby wykonanych procedur i osiągniętych wyników przeszczepiania
		akcje promocyjne i edukacyjne	3 000 000 zł	Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich edycjach przez organizacje pozarządowe
		warsztaty psychologiczne	45 000 zł	Warsztaty dla około 300 osób. Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich edycjach i dotyczy osób mających bezpośredni kontakt z kwalifikacją potencjalnych dawców
koordynacja Programu		200 000 zł	Do zadań koordynatora Programu należy w szczególności stałe monitorowanie realizacji prac budowlano-remontowych prowadzonych w ramach Programu oraz zorganizowanie i przeprowadzenie przetargów na zakup sprzętu i odczynników do badań HLA	
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia (razem 26 035 000 zł)	prace remontowo-budowlane	9 000 000 zł	3-letni cykl realizacji. Przewiduje się około 20 tego typu inwestycji. W 1-szym roku nastąpi przygotowanie projektów oraz rozpoczęcie inwestycji przez wybrane ośrodki. Od 2-go roku realizacja prac, na którą powinny zostać przeznaczone środki w wysokości co najmniej 18 mln zł rocznie
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu	17 035 000 zł	Zakup sprzętu dla ośrodków transplantacyjnych i banków tkanek i komórek i/lub medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy. Zadanie przewidziane do realizacji w 2-letnich edycjach
Razem bieżące + majątkowe			45 000 000 zł	

Tabela 8. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - II rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
		przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
		finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia		koordynacja Programu
		prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	

Tabela 9. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - III rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
		przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
		finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia		koordynacja Programu
		prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	

Tab. 10. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - IV rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
koordynacja Programu		
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 11. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - V rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
koordynacja Programu		
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 12. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - VI rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
koordynacja Programu		
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 13. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - VII rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
koordynacja Programu		
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 14. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - VIII rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	koordynacja Programu
		prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 15. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - IX rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotec pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	koordynacja Programu
		prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

Tab. 16. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” - X rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł).

Wydatki		Nazwa zadania
rodzaj	źródło finansowania	
Bieżące	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania wraz z przeszkoleniem nowych koordynatorów
		rozwój rejestrów dawców szpiku
		wspieranie rozwoju ustawowych rejestrów transplantacyjnych, szkolenia dla osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w tym związane z obsługą rejestrów transplantacyjnych
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanki i Komórek	przygotowanie przeszczepów biostatycznych
		hodowla komórkowa (m.in. komórki chrząstki i skóry) oraz przygotowanie do przeszczepienia ścięgien i łąkotek pobranych od dawców zmarłych
		finansowanie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych
		szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią w cyklu 2-letnim
	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	finansowanie innowacyjnych metod w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
		akcje promocyjne i edukacyjne
		warsztaty psychologiczne
koordynacja Programu		
Majątkowe (inwestycyjne)	Budżet państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia	prace remontowo-budowlane
		zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu

VII. ŁĄCZNE NAKŁADY, W TYM Z BUDŻETU PAŃSTWA NA REALIZACJĘ PROGRAMU

Przewiduje się roczne skutki finansowe na poziomie **45 000 000 zł przez 10 kolejnych lat** (lata 2011-2020) tj. środki w łącznej kwocie 450 000 000 zł z budżetu państwa. Wydatki z budżetu państwa, powinny być określone zgodnie z harmonogramem ich wydatkowania w ustawach budżetowych na poszczególne lata, w ramach części 46 – Zdrowie. Program zakłada finansowanie realizacji niektórych zadań bieżących za pośrednictwem jednostek budżetowych podległych Ministrowi Zdrowia tj. Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Nie przewiduje się realizacji Programu przy wykorzystaniu środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej.

VIII. SYSTEM REALIZACJI PROGRAMU

Realizacja Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” nie będzie podzielona na etapy z uwagi na konieczność równoległego realizowania wszystkich jego zadań.

Przez cały okres Programu jego zadania będą realizowane w cyklach rocznych, 2-letnich i 3-letnich. W cyklach 2-letnich będą realizowane zadania, takie jak: akcje promocyjne i edukacyjne, warsztaty psychologiczne, zakupy wysokospecjalistycznego sprzętu oraz szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek w jednostkach systemu ochrony zdrowia związanych z transplantologią. W cyklach 3-letnich będą realizowane zadania dotyczące prac modernizacyjno-budowlanych oraz finansowania działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Pozostałe zadania będą realizowane w cyklach rocznych.

Uzasadnieniem realizacji niektórych zadań Programu w cyklach 2 i 3-letnich są doświadczenia w realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft” w latach poprzednich. Na przykład realizacja prac modernizacyjno-budowlanych w cyklach 3-letnich umożliwi niezakłócone przeprowadzenie przez podmiot wyłoniony w postępowaniu konkursowym przetargu, wyłonienie realizatora, opracowanie projektu, wykonanie prac modernizacyjno-budowlanych i rozliczenie inwestycji.

IX. SYSTEM MONITOROWANIA I OCENY STOPNIA OSIĄGANIA CELÓW PROGRAMU

Ewaluację i monitorowanie Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” będzie prowadzić Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia. Przewiduje się, że każdy z realizatorów będzie zobowiązany do przedstawiania kwartalnych sprawozdań z realizacji zadań objętych umową na realizację Programu. Realizatorzy będą zobowiązani do przedstawienia końcowego (za dany rok) sprawozdania finansowego i merytorycznego z realizacji zadań w terminie określonym w zawartych umowach. Ponadto stopień realizacji zadań będzie podlegał corocznej ocenie dokonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia celem określenia kierunków działań w ramach poszczególnych zadań w kolejnym roku. Kierunki te minister właściwy do spraw zdrowia określi po zapoznaniu się z opinią Krajowej Rady Transplantacyjnej będącej organem opiniodawczo-doradczym ministra, powoływanej na podstawie art. 41 ustawy. Zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu transplantologii w skład Rady wchodzi eksperci z zakresu medycyny, prawa, etyki, socjologii i filozofii.

Skuteczność podejmowanych działań i wykorzystywanych metod będzie oceniana na podstawie:

- 1) wskaźników pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) realizowanych w ramach Programu badań epidemiologicznych;
- 3) dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu transplantologii ocenianej na podstawie danych Krajowej Listy Osób Oczekujących na Przeszczepienie;
- 4) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu transplantologii na podstawie danych Centralnego Rejestru Żywych Dawców Narządów oraz Krajowego Rejestru Przeszczepień.

Miernikiem bazowym realizacji zadań polegających na zwiększeniu dostępności do leczenia przeszczepieniem narządów przez wzrost liczby przeszczepień narządów od żywych i zmarłych dawców, a także liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku będzie liczba przeszczepień narządowych (odpowiednio od dawców żywych i zmarłych) w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców oraz liczba potencjalnych dawców szpiku w polskich rejestrach na koniec 2009 r. Monitorowanie realizacji w/w celów będzie odbywało się poprzez porównanie wskaźnika przeszczepień narządowych w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców oraz liczby potencjalnych dawców szpiku na koniec danego roku z miernikiem bazowym. Źródłem aktualnych informacji w tym zakresie będą dane z rejestrów transplantacyjnych,

o których mowa w ustawie, a zwłaszcza Krajowego Rejestru Przeszczepień oraz Centralnego Rejestru Potencjalnych Niepokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej. Obowiązek przekazywania danych do w/w rejestrów przewiduje ustawa. Dane do Krajowego Rejestru Przeszczepień obowiązany jest przekazywać podmiot leczniczy sprawujący opiekę nad biorcą. Z kolei dane o pozyskanych potencjalnych dawcach szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej ośrodek dawców szpiku pozyskujący tych dawców przekazuje niezwłocznie do Centralnego Rejestru Potencjalnych Niepokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej. Ustawowe rejestry transplantacyjne prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Zawarcie w rejestrach danych dotyczących okresu życia biorcy po przeszczepieniu pozwoli monitorować wyniki transplantacji.

W przypadku celu polegającego na zwiększeniu dostępności do leczenia przeszczepieniem narządów przez wzrost liczby przeszczepień narządów miernik bazowy za 2009 rok został określony na poziomie 28,3 przeszczepień na 1 mln mieszkańców. Zakłada się, iż na koniec 2011 roku wskaźnik ten wzrośnie do 29,7 przeszczepień/ mln mieszkańców, na zakończenie 2012 roku do 31,2 transplantacji/ mln mieszkańców, a po 2013 roku wyniesie 33,1 przeszczepienia/ mln mieszkańców i będzie systematycznie wzrastał. Biorąc pod uwagę cele Programu zakłada się, że na koniec 2020 roku wskaźnik przeszczepień będzie wynosił 57,5/ mln mieszkańców.

Osiągnięcie w/w wskaźnika będzie możliwe poprzez realizację innych celów Programu a zwłaszcza budowę systemu organizacyjnego koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów we wszystkich podmiotach leczniczych spełniających warunki do pobierania narządów od zmarłych dawców, poprawę infrastruktury i unowocześnienie podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, komórki i tkanki, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy oraz szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców.

Wyniki monitoringu będą wpływały na podział środków finansowych na realizację poszczególnych zadań Programu w kolejnych latach.