

KANCELARIA SENATU
BIURO INFORMACJI I DOKUMENTACJI
Dział Analiz i Opracowań Tematycznych

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego
i Rady w sprawie norm jakości
i bezpieczeństwa narządów ludzkich
do przeszczepów

OPINIE I EKSPERTYZY

OE-102

LUTY 2009

Materiał przygotowany przez Dział Analiz i Opracowań Tematycznych Biura Informacji i Dokumentacji.
Biuro zamawia opinie, analizy i ekspertyzy dotyczące poszczególnych projektów ustaw sporządzone
przez specjalistów reprezentujących różne punkty widzenia.
Wyrażone w materiale opinie odzwierciedlają jedynie poglądy autorów.

©Copyright by Kancelaria Senatu, Warszawa 2009

Redakcja techniczna:
Jagoda Tracz-Dral

Biuro Informacji i Dokumentacji Kancelarii Senatu
Dyrektor – Andrzej Dziubecki – tel. 022 694 94 32, fax 022 694 94 28,
e-mail: andrzej.dziubecki@nw.senat.gov.pl
Wicedyrektor – Ewa Nawrocka – tel. 022 694 98 53,
e-mail: nawrocka@nw.senat.gov.pl
Dział Analiz i Opracowań Tematycznych tel. 022 694 98 04, fax 022 694 99 06

Prof. dr hab. med. Leszek Pączek
Klinika Immunologii, Transplantologii
i Chorób Wewnętrznych Instytutu Transplantologii
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

Ze względu na narastający niedobór narządów i zmniejszenie liczby operacji przeszczepiania nerek, serca, płuc i innych narządów, Parlament Europejski jak i Komisja Wspólnot Europejskich w ostatnich 2–3 latach zaczęły zwracać uwagę na znaczenie przeszczepiania komórek tkanek i narządów dla systemu ochrony zdrowia obywateli. Za działania priorytetowe dotyczące dawstwa i przeszczepiania narządów w latach 2009–2015 Sekretariat Komisji Europejskiej w dniu 08.12.2008 (16521/08 ADDI, SAN 306 CODEC 16391, Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States¹[JTD1] oraz Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation²) uznał:

1. Zwiększenie wskaźników dawstwa od zmarłych dawców m.in. poprzez stopniowe wyznaczanie koordynatorów ds. transplantacji oraz promowanie programów poprawy jakości dawstwa narządów we wszystkich szpitalach, w których istnieje potencjał dawstwa narządów.
2. Promowanie programu jakości dawstwa narządów od żywych dawców, jako uzupełnienie dawstwa od zmarłych dawców.
3. Promowanie wymiany najlepszych praktyk dotyczących programów dawstwa od żywych dawców.
4. Potrzebę zwiększania wiedzy i umiejętności komunikacyjnych pracowników służby zdrowia i grup wsparcia pacjentów na temat przeszczepiania narządów. Kampanie

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_en.pdf

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_directiveen.pdf

uświadamiające powinny obejmować informacje dotyczące prawa obywateli i pacjentów w kwestii dawstwa i przeszczepiania narządów w różnych państwach członkowskich.

5. Ułatwianie identyfikacji dawców narządów w całej Europie oraz dawstwa ponad granicami oraz wymianę narządów między państwami członkowskimi.
6. Zwiększenie skuteczności działań związanych z transplantacją. W tym celu państwa członkowskie opracują w 2009 roku swoje krajowe zestawy działań priorytetowych. Będą one podstawą całościowej oceny sukcesu państw członkowskich w osiągnięciu wcześniej wymienionych wspólnych celów.
7. Utworzenie ogólnowspólnotowych umów w sprawie różnych aspektów medycyny transplantacyjnej (uwzględniających mobilność pacjentów oraz zgodność z zasadą swobodnego przepływu odbiorców usług).
8. Wprowadzenie europejskich ram prawnych dotyczących pobierania i przeszczepiania narządów.
9. Stworzenie rejestrów ułatwiających ocenę wyników po przeszczepie.
10. Budowanie wspólnego systemu akredytacji dla programów dawstwa, pobierania i przeszczepiania narządów oraz tworzenie centrów doskonałości.

Większość zadań priorytetowych Komisji jest realizowana przez poszczególne ośrodki transplantacyjne, Centrum Koordynacyjno-Organizacyjne Poltransplant oraz Polską Unię Medycyny Transplantacyjnej (PUMT). W wyniku inicjatywy PUMT Sejm RP w dniu 13 czerwca 2008 roku podjął przez aklamację uchwałę skierowaną do społeczeństwa oraz władz rządowych i samorządowych każdego szczebla w sprawie akceptacji transplantacji jako metody leczenia. Biorąc pod uwagę, że przeszczepianie narządów wykonywane jest w Polsce od ponad 40 lat, a polscy transplantolodzy należą do światowej czołówki w tej dziedzinie medycyny i że jest to potrzebna, skuteczna i bezpieczna metoda leczenia stanowiąca dla wielu pacjentów jedyną szansę przedłużenia życia, Sejm zwrócił się do społeczeństwa o powszechną akceptację tej metody leczenia. Jednocześnie zaapelował do władz rządowych i samorządowych wszystkich szczebli o wsparcie moralne i pomoc materialną we wszelkich akcjach o charakterze edukacyjnym w zakresie przeszczepiania narządów, komórek, tkanek i szpiku.

Warszawski Uniwersytet Medyczny prowadzi Podyplomowe Studia Koordynatorów Transplantacyjnych (częściowo finansowane przez Ministerstwo Zdrowia), zajęcia edukacyjne w szkołach i seminariach duchownych, odbywa spotkania w urzędach marszałkowskich poszczególnych województw oraz prowadzi warsztaty psychologiczne dla lekarzy anestezjologów, neurologów i neurochirurgów organizowane przez Okręgowe Izby

Lekarskie. Ma to na celu poprawę systemu komunikacji interpersonalnej tzn. rozmowy z rodzinami zmarłych.

Mimo tych wszystkich starań Ministerstwa Zdrowia oraz organizacji pozarządowych liczba pobieranych narządów (w przeliczeniu na 1 mln ludności) jest mała. Wydaje się konieczne przyjęcie przez Ministerstwo Zdrowia i rząd RP priorytetów opracowanych przez Komisję Europejską. Przeszczepianie narządów jest nie tylko skuteczną i bezpieczną metodą leczenia, ale również jest znacznie tańsze (w przypadku przeszczepiania nerek o 50%) niż leczenie zachowawcze schyłkowej niewydolności narządów. Celowym byłoby możliwie najszybsze przeprowadzenie przez proces legislacji ustawy transplantacyjnej.

Istnieje potrzeba szybkiego wprowadzenia w Polsce Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej, który gwarantowałby niezbędne fundusze na rozwój tej niezwykle ważnej dziedziny medycznej.

Komentarz do „Projektu Stanowiska Rządu” przygotowany w związku z art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 52, poz. 515 z późn. zm.).

Ad 1. Ocena skutków prawnych. Bez uwag.

Ad 2. Ocena skutków społecznych.

Komentarz

Są kraje, w których zapotrzebowanie na narządy do przeszczepiania znacznie przewyższa liczbę narządów pobranych ze zwłok, a warunki ekonomiczne, infrastrukturalne i medyczne pozwalają na znaczące zwiększenie przeszczepiania.

W Polsce pozyskiwanie narządów do transplantacji zaczęło w ostatnich latach wzrastać, natomiast środki na transplantacje od kilku lat są na niezmiennym poziomie lub podlegają wzrostom o 1–2% rocznie. Może powstać sytuacja, gdy narządy pobrane w Polsce będą przeszczepiane w innych krajach Unii Europejskiej. Innymi słowy, więcej narządów zostanie wysłanych z Polski, niż otrzymamy z innych krajów Unii Europejskiej. Może to budzić niezadowolenie społeczne.

Wiele wcześniejszych analiz czytelnie wskazuje, że przeszczepianie nerek jest tańsze od leczenia dializami (dwukrotnie!), ale także leczenie przeszczepieniem wątroby i trzustki jest tańsze niż leczenie zachowawcze. We wszystkich przypadkach przeszczepienie jest skuteczniejsze, tj. daje dłuższe przeżycie chorych i daje lepszą jakość życia.

Przykładowym rozwiązaniem jest wprowadzenie Narodowego Programu Przeszczepiania Narządów (NPPN) na lata 2010–2015, którego celem byłoby upowszechnienie stosowania przeszczepiania jako standardowej metody leczenia niewydolności nerek, serca, wątroby i szpiku w Polsce. Propozycja ta jest zgodna z duchem propozycji dyrektywy unijnej.

Ad 3. Ocena skutków gospodarczych. Bez uwag.

Ad 4. Ocena skutków finansowych.

Komentarz

Strona rządowa oceniła wydatki na kwotę 1.643.520 zł rocznie w celu wdrożenia dyrektywy.

Przyjęcie dyrektywy Unii Europejskiej w zaprezentowanej formie wprowadza dodatkowe koszty wynikające z powstania grupy pacjentów z Polski, którym procedura terapeutyczna czyli przeszczepienie narządu zostanie dokonane w innym kraju Unii Europejskiej. Koszty przeszczepienia nerki, wątroby czy serca w Niemczech, Francji czy Włoszech są około 2 razy wyższe niż identyczne procedury przeprowadzone w Polsce (w przypadku powikłań nawet 4–5 razy, gdyż wówczas liczone są koszty rzeczywiste a nie „ryczałtowe”).

Warto przypomnieć, że leczenie niewydolności nerek dializami jest droższe niż leczenie za pomocą przeszczepienia nerki.

Całkowity koszt przeszczepienia nerki i leczenia przez pierwszy rok po przeszczepie wynosi w Polsce około 52 tys. zł. (2007 rok). Koszt takiej samej procedury w Belgii to 37,7 tys. euro. Koszty w Niemczech i we Francji są zbliżone do kosztów w Belgii. Jeśli obywatel polski będzie miał wykonany przeszczep w Belgii, to refundacja odbędzie się według stawek belgijskich i polski płatnik poniesie koszt tej procedury w wysokości 37,7 tys. euro. Jeśli natomiast Belg będzie miał wykonany przeszczep w Polsce, to ubezpieczyciel z Belgii zapłaci wg stawek polskich, tj. 52 tys. zł.

Jeżeli obywatel ma swobodę wyboru ośrodka leczącego w Unii Europejskiej, istnieje pilna potrzeba rozwiązania tego problemu np. przez wprowadzenie regulacji mającej na celu zwrot przez stronę polską takich samych kwot placówkom w dowolnym kraju Unii Europejskiej jak i ośrodkom w Polsce.

Należy z całą mocą podkreślić, że regulacje dotyczące zwłaszcza pobierania narządów powinny być objęte jednolitymi przejrzystymi procedurami prawnymi/medycznymi.

Stosunek państw Unii Europejskiej do handlu narządami powinien być jednoznacznie określony, podany do ogólnej wiadomości.

Unia Europejska powinna jednoznacznie określić, czy przeszczepienia poza granicami Unii Europejskiej powinny podlegać zgłoszeniu i rejestracji.

Gdyby pacjent wracający z kraju poza Unią Europejską/USA musiałby rejestrować fakt przeszczepu w swoim kraju, wówczas pojawi się mechanizm kontrolujący nielegalny handel narządami.

Podsumowanie

Ustanowienie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów na poziomie Unii Europejskiej jest w mojej opinii w pełni zasadne.

