



MINISTER ZDROWIA

MZ-PZ-OP-0201-6130-10/ML/11

dot. BPS/DSK-043-3597M

P. J. Kowalczyk
SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 20.04.11
nr. 3649 podpis. *K*

Przewodny Pełni Obowiązków,

1972

20.04.11

2011-04-18

Warszawa,

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Marka Trzecińskiego z dnia 17 marca 2011 r. przekazane przy piśmie z dnia 29 marca 2011 r. znak MZ/BMK-070-7-IV/394, w sprawie trudności związanych z tworzeniem i funkcjonowaniem centralnego rejestru potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

I. Należy wskazać, iż nowelizacja ustawy transplantacyjnej (dokonana ustawą z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny), która weszła w życie 15 września 2009 r., dokonała zmian systemowych, polegających na uregulowaniu działalności związanej z pozyskiwaniem potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przeznaczonych do przeszczepienia allogenicznego (biorcy niespokrewnionemu). Z uwagi na charakter wykonywanych zadań ośrodki dawców szpiku są istotnym elementem systemu przeszczepiania szpiku odpowiadając za szereg procedur medycznych warunkujących bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej zarówno w Polsce jak i za granicą. Właśnie względy bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów były głównym powodem zmian w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Wprowadzona procedura udzielania pozwolenia na działalność o charakterze ośrodka dawców szpiku ma na celu zweryfikowanie czy podmioty ubiegające się o uzyskanie pozwolenia spełniają określone przepisami prawa standardy bezpieczeństwa i jakości stosowanych procedur. W postępowaniu o udzielenie pozwolenia sprawdzane są m.in. kwalifikacje zatrudnionych osób i kierownika ośrodka, warunki lokalowe, posiadanie standardowych procedur operacyjnych oraz warunki przetwarzania gromadzonych danych osobowych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych. Drugim aspektem wprowadzenia zmian systemowych był obowiązek dostosowania przepisów krajowych do

regulacji wspólnotowych. Istotną kwestę stanowiła wiarygodność Polski na arenie międzynarodowej. Centralne gromadzenie danych jest niezbędne z następujących powodów:

- 1) umożliwi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant” („Poltransplant”) realizację zadania polegającego na koordynacji poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem Centralnego Rejestru (Poltransplant odpowiada na zapytania z zagranicznych ośrodków o zgodnych dawców znajdujących się w polskich rejestrach oraz kieruje takie zapytania za granicę w przypadku gdy w polskich rejestrach nie ma zgodnego do przeszczepienia potencjalnego dawcy a zachodzi konieczność takiego przeszczepienia);
- 2) Polska jest odpowiedzialna w stosunku do innych państw za bezpieczeństwo przekazywanych materiałów komórkowych; ponieważ materiał przeszczepowy od znacznej części polskich dawców może być przekazywany za granicę, Ministerstwo Zdrowia za pośrednictwem Poltransplantu musi posiadać zdolność do nadzorowania tej działalności i zdolność bezpośredniego działania w razie stwierdzenia, iż np. przekazany materiał był zakaźny lub zawierał komórki nowotworowe;
- 3) istnieje możliwość, iż te same osoby będą zgłaszane jako potencjalni dawcy przez różne ośrodki; dzięki przyjętym rozwiązaniom Poltransplant uzyska możliwość identyfikowania takich osób, co wyeliminuje ryzyko wszczęcia kosztownych procedur doboru dawcy przez różne ośrodki wobec tej samej osoby (obecnie koszty doboru kształtują się na poziomie ok. 20 000 zł i są finansowane ze środków publicznych);
- 4) gromadzenie danych pod nadzorem Poltransplantu stanowi zabezpieczenie na wypadek gdyby którykolwiek z ośrodków dawców szpiku zaprzestał działalności.

II. W świetle powyżej wskazanych przesłanek, uzasadnionym i wręcz koniecznym było wprowadzenie centralnego rejestru potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, co nastąpiło ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, i działa od momentu jej wejścia w życie w dniu 1 stycznia 2006 r. W stosunku do podmiotów, które wykonywały działalność o charakterze ośrodka dawców szpiku przed wejściem w życie nowelizacji ustawy transplantacyjnej, ustawodawca wprowadził okres przejściowy na dostosowanie się do nowych wymogów prawnych i uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia. Zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny, podmioty te mogły wykonywać czynności polegające na pozyskiwaniu dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej na dotychczasowych zasadach do czasu uzyskania pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej (tj. do 15 września 2010 r.). Powyższe oznacza, iż po tej dacie działalność

w zakresie pozyskiwania potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej musiała być dostosowana do wymagań określonych przepisami ustawy transplantacyjnej w związku z tym, iż podmioty ją prowadzące musiały uzyskać status ośrodka dawców szpiku. Dodać należy, iż przez cały ten okres czasu, Ministerstwo Zdrowia niejednokrotnie spotykało się w przedmiotowej sprawie z atakami i kwestionowaniem, także za pośrednictwem środków masowego przekazu, konieczności dostosowania działalności do nowych wymogów prawnych ze strony Fundacji. Tego typu działania wprowadzały atmosferę niepokoju w społeczeństwie dotyczącą problematyki pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku.

III. Pragnę wskazać, że pomimo trudności we współpracy z fundacjami, Ministerstwo Zdrowia podjęło działania zmierzające do zapewnienia równomiernego dostępu do badań kandydatów na potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku na terenie całej Polski. Jednocześnie uprzejmie informuję, iż rozwój centralnego rejestru potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej został zabezpieczony. Minister Zdrowia udzielił pozwoleń na prowadzenie działalności niżej wymienionym ośrodkom dawców szpiku, które spełniają warunki uprawniające do uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia zarówno w zakresie kwalifikacji zatrudnionych osób jak i stosowanych procedur:

- Wojskowemu Instytutowi Medycznemu w Warszawie, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa 44,
- Dolnośląskiemu Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku we Wrocławiu, ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław,
- Instytutowi Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa,
- Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej „Medigen” w Warszawie, ul. Morcinka 5/19, 01-496 Warszawa,
- Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok,
- Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice,
- Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach, ul. Jagiellońska 66, 25-956 Kielce,
- Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. I Armii W.P. 8, 20-078 Lublin,