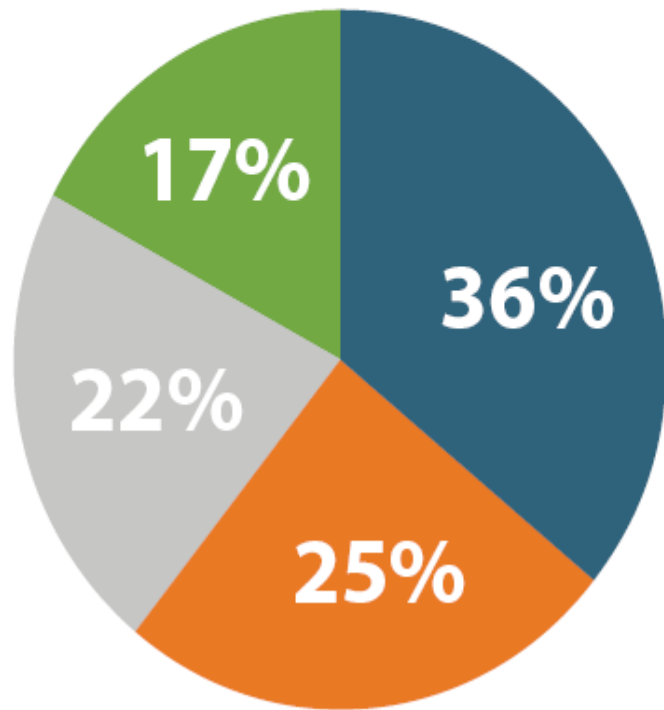


Uwarunkowania prawne i organizacja przeszczepiania narządów w Polsce

Seminarium IV rok kierunek lekarski
Klinika Transplantologii i Chirurgii Ogólnej
Prof. dr hab. Zbigniew Włodarczyk
Dr n. med. Marek Masztalerz
Dr n. med. Aleksandra Woderska
Lek. med. Emilia Wojtal

36% Polaków przyznaje, że nie orientuje się jakie przepisy obowiązują w ich kraju. Co czwarty jest przekonany, że do pobrania narządów wystarczy zgoda za życia. Tylko 17% ma świadomość, że przepis obowiązujący w Polsce, to brak wniesionego sprzeciwu za życia.

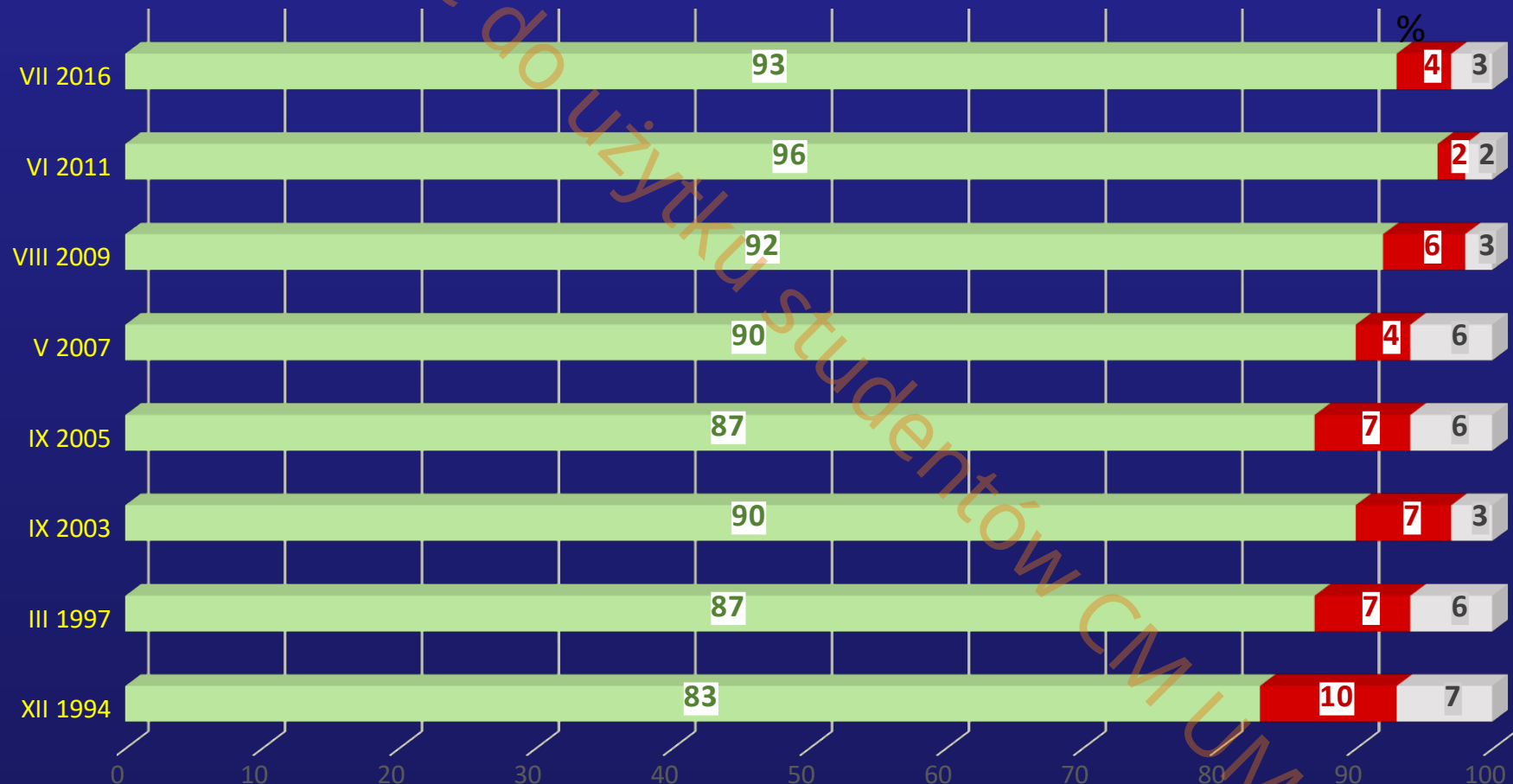


Jakie przepisy dotyczące pobierania narządów obowiązują w Polsce?

- Brak wniesionego sprzeciwu za życia
- Zgoda za życia
- Nie wiem\Trudno powiedzieć
- Nie orientuję się, jakie przepisy obowiązują w Polsce

**ZGODA
NA ŻYCIE**

Czy uważa Pan(i) za słuszne przeszczepianie narządów pobranych od osób zmarłych, aby ratować życie lub przywracać zdrowie innym osobom?



Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r.
o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów

1. Ustawa określa zasady:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

2. Przepisów ustawy **nie stosuje się** do:

- 2) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;
- 2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.

Ustawa Transplantacyjna (tekst jednolity)
Ustawa o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
Dyrektywa Komisji 2004/23/WE
Dyrektywa Komisji 2006/17/WE
Dyrektywa Komisji 2006/86/WE
Dyrektywa 2010/53/UE
Dyrektywa Komisji 2012/25/UE
Rozporządzenie w sprawie Centralnego Rejestru Sprzechów
Rozp.w sprawie uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu
Obwieszczenie w sprawie stwierdzenia ustania czynności mózgu
Obwieszczenie w sprawie stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia
Rozporządzenie w sprawie kandydata na dawcę
Rozp.w sprawie rodzaju i zakresu badań genetycznych dawców
Rozporządzenie w sprawie CRNDSINP
Rozp.w sprawie ośrodków dawców szpiku
Rozp.w sprawie ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia
Rozporządzenie w sprawie krajowej listy osób oczekujących
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Przeszczepień
Rozporządzenie w sprawie odznak "dawca przeszczepu", "zasłużony dawca przeszczepu"
Rozp.w sprawie wymagań dla pracowników banków tkanek
Rozporządzenie w sprawie wymagań dla banków tkanek i komórek
Rozporządzenie w sprawie system zapewnienia jakości w bankach tkanek
Rozp.w sprawie warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania
Rozp.w sprawie wywozu i przywozu komórek, tkanek i narządów
Rozp.w sprawie niepowtarzalnego oznakowania
Za rządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Połtransplantu 2010
Za rządzenie Ministra Zdrowia w sprawie KCBTK
Rozp.w sprawie szkoleń
Rozp.w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej
Rozp.w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w jednostkach
Rozp.w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów tekst jednolity (2014)
Rozp.w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów 2010
Rozp.zmieniające rozp.w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów

Zasadnicze uregulowania wynikające z ustawy oraz zarządzeń i rozporządzeń wykonawczych do ustawy:

1. Pobranie narządów od osoby zmarłej jest możliwe po komisyjnym rozpoznaniu zgonu (śmierć mózgu lub nieodwracalne ustanie krążenia);
2. Pobranie tkanek i narządów jest dopuszczalne, gdy zmarły za życia nie wyraził sprzeciwu (stworzono Centralny Rejestr Sprzeciwów, gdzie można zastrzec, że nie chce się oddać narządów do przeszczepienia, w razie nagłej śmierci. Wprowadzono także dwie inne formy wyrażenia sprzeciwu);
3. Dozwolone jest pobranie narządu celem przeszczepienia (w praktyce nerki lub fragmentu wątroby, ale także jelita lub trzustki) od dawcy żywego na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste;

4. Ustawa zobowiązuje do opracowania i stosowania transparentnych i sprawiedliwych zasad wyboru biorcy narządu (alokacji narządu) opartych o kryteria medyczne (pilność przeszczepienia, zgodność tkankowa, wiek biorcy i dawcy, przewidywane wyniki przeszczepienia).

Alokacja dotyczy osób wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, co jest bezwzględnym warunkiem otrzymania przeszczepu w Polsce;

5. Ustalone zostały zasady monitorowania jakości i bezpieczeństwa procedur transplantacyjnych i wskazane instytucje nadzorujące system (Ministerstwo Zdrowia, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji - Poltransplant);

6. Wykonywanie procedur transplantacyjnych jest możliwe w podmiotach leczniczych posiadających pozwolenia Ministra Zdrowia, które są wydawane po przeprowadzeniu kontroli i po pozytywnym zaopiniowaniu wniosku przez Krajową Radę Transplantacyjną;

7. Ustawa dała podstawy do utworzenia rejestrów takich jak Centralny Rejestr Sprzeciwów, krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie, rejestr przeszczepień i rejestr żywych dawców. Wpisywanie danych do rejestrów jest obowiązkowe.;

8. Zdefiniowane zostały zasady tworzenia i działania ośrodków dawców szpiku (wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia) i Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej jako jedyne rejestru dawców szpiku w Polsce (prowadzenie powierzono Poltransplantowi);

9. Utworzono i przypisano zakres kompetencji instytucjom takim jak:

- Krajowa Rada Transplantacyjna (organ opiniodawczy i doradczy Ministra Zdrowia);
- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji Poltransplant.

10. Przywóz i wywóz z Polski narządów podlega ścisłej rejestracji i każdorazowo wymaga zgody dyrektora Poltransplantu, w przypadku narządów i komórek krwiotwórczych lub dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w przypadku tkanek i komórek innych, niż komórki krwiotwórcze szpiku i krwi Pępowinowej.

11. Finansowanie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów odbywa się ze środków publicznych, płatnikami są Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia;

12. Medycyna transplantacyjna w Polsce jest otwarta na współpracę międzynarodową w zakresie wymiany osiągnięć naukowych, doświadczeń i najlepszych praktyk;

13. Osoby, których czynności wpływają na jakość pobieranych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców przeszczepów wymagają szkoleń wstępnych, uaktualniających i ustawicznych.

14. Wprowadzono zakaz i penalizację handlu komórkami, tkankami i narządami, wykonywania procedur transplantacyjnych bez wymaganego pozwolenia, prowadzenia banku tkanek bez wymaganego pozwolenia, niezgłaszania biorców lub dawców szpiku lub narządów do właściwych rejestrów.

Warunki prawne pobierania narządów w celu przeszczepienia

OD OSOBY ZMARŁEJ

- Po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu)
- Po stwierdzeniu nieodwracalnego zatrzymania krążenia
- Jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu
- Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu karalnego – opinia prokuratora
- Nie ma medycznych przeciwwskazań do wykorzystania narządów

OD OSOBY ŻYWEJ

- Pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka (warunkowo na rzecz innej osoby)
- Jeżeli jest zasadność i celowość
- Obie strony wyrażają zgodę

IV. Protokół postępowania diagnostycznego śmierci mózgu

U badanego

(imię i nazwisko)

urodzonego (data) PESEL

dokonano następujących stwierdzeń i wykluczeń:

badany jest w śpiączce	tak	nie*
płuca badanego są sztucznie wentylowane	tak	nie*
rozpoznano przyczynę śpiączki	tak	nie*
wykazano pierwotne, nadnamiotowe uszkodzenie mózgu	tak	nie*
wykazano pierwotne, podnamiotowe uszkodzenie mózgu	tak	nie*
wykazano wtórne uszkodzenie mózgu	tak	nie*
uszkodzenie mózgu jest nieodwracalne wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu	tak	nie*
wykluczono zatrucie i wpływ niektórych środków farmakologicznych (narkotyki, neuroleptyki, środki nasenne, usypiające, uspokajające, zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane)	tak	nie*
wykluczono hipotermię	tak	nie*
wykluczono zaburzenia metaboliczne i endokrynologiczne	tak	nie*
wykluczono, że badany jest noworodkiem pontżej 7-go dnia życia	tak	nie*

Na podstawie powyższych stwierdzeń i wykluczeń

dnia o godz. podjęto decyzję

o przejściu do II etapu kwalifikacyjnego tak nie*

* Niewłaściwe środki.

Po upływie zalecanego czasu obserwacji, dnia wykonano dwukrotnie w odstępie godzin badania odruchów pnioowych i bezdechu, uzyskując następujące wyniki:

Wyniki badania:	Badanie	I	II
brak reakcji źrenic na światło	tak	nie*	tak nie*
brak odruchu rogówkowego	tak	nie*	tak nie*
brak ruchów gałek ocznych spontanicznych	tak	nie*	tak nie*
brak ruchów gałek ocznych przy próbie kalorycznej	tak	nie*	tak nie*
brak jakichkolwiek reakcji ruchowych na bodziec bólowy w obrębie unerwienia nerwów czaszkowych	tak	nie*	tak nie*
brak odruchów wymiotnych i kaszlowych	tak	nie*	tak nie*
brak odruchu oczno-mózgowego	tak	nie*	tak nie*
trwały bezdech	tak	nie*	tak nie*

Wymienione badania rozpoczęto w godzinie po wysunięciu podejrzenia śmierci mózgu.

I serię badań rozpoczęto dnia o godz.

zakończono dnia o godz.

II serię badań rozpoczęto dnia o godz.

zakończono dnia o godz.

Wykonano badania Instrumentalne	tak	nie*
uzyskując następujące wyniki:		
linia izoelektryczna w EEG	tak	nie*
brak przepływu mózgowego	tak	nie*
brak odpowiedzi w potencjalach wywołanych	tak	nie*

Badania Instrumentalne wykonano dnia o godz.

* Niewłaściwe środki.

Przeprowadzone badania potwierdziły trwale zniesienie czynności mózgu w wyniku jego śmierci. Protokół niniejszy wraz z kompletną dokumentacją przebiegu leczenia przedłożono komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu.

.....
(podpis ordynatora oddziału/linii
lub osoby upoważnionej)

V. Protokół komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu

W

Komisja w dniu o godz. po zbadaniu

(imię i nazwisko) i zapoznaniu się

z przebiegiem choroby i leczenia oraz dokumentacją postępowania diagnostycznego (w załączeniu)

stwierdziła śmierć mózgu i zgon (imię i nazwisko)

ur., PESEL (jeżeli posiada), dnia o godz.

Podpisy

Przewodniczący Komisji

Specjalista

Członkowie Komisji

1.

Specjalista

2.

Specjalista

FORMY WYRAŻANIA SPRZECIWU

Dz.U. z 2005r. Nr 169, poz. 1411

USTAWA

z dnia 1 lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾²⁾

(Dz. U. z dnia 6 września 2005 r.)

Art. 6. 1. Sprzeciw wyraża się w formie:

- 1) wpisu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;
- 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

CZYM JEST OŚWIADCZENIE WOLI?

- Druk wielkości dowodu osobistego
- **Nie ma mocy prawnej**
- Ma charakter informacyjny
- Zawiera dane personalne osoby go wypełniającej
- Zawiera oświadczenie, iż o decyzji została poinformowana rodzina (!)



Wypełnionego druczku nie trzeba nigdzie oddawać

ale

należy poinformować o jego wypełnieniu swoją rodzinę i najbliższych, by znali stanowisko – wolę.

OŚWIADCZENIE WOLI – NIE JEST DOKUMENTEM

MINISTERSTWO ZDROWIA

POLTRANSPLANT

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji

Krajowa Lista
Biorców

Centralne Biuro
Koordinacji

Krajowy Rejestr
Sprzeciwów

Regionalne
Listy biorców

Regionalny
Koordynator
Transplantacyjny

Szpitalny Koordynator
Transplantacyjny

POLTRANSPLANT : Centrum Organizacyjno - Koordynacyjne do spraw Transplantacji

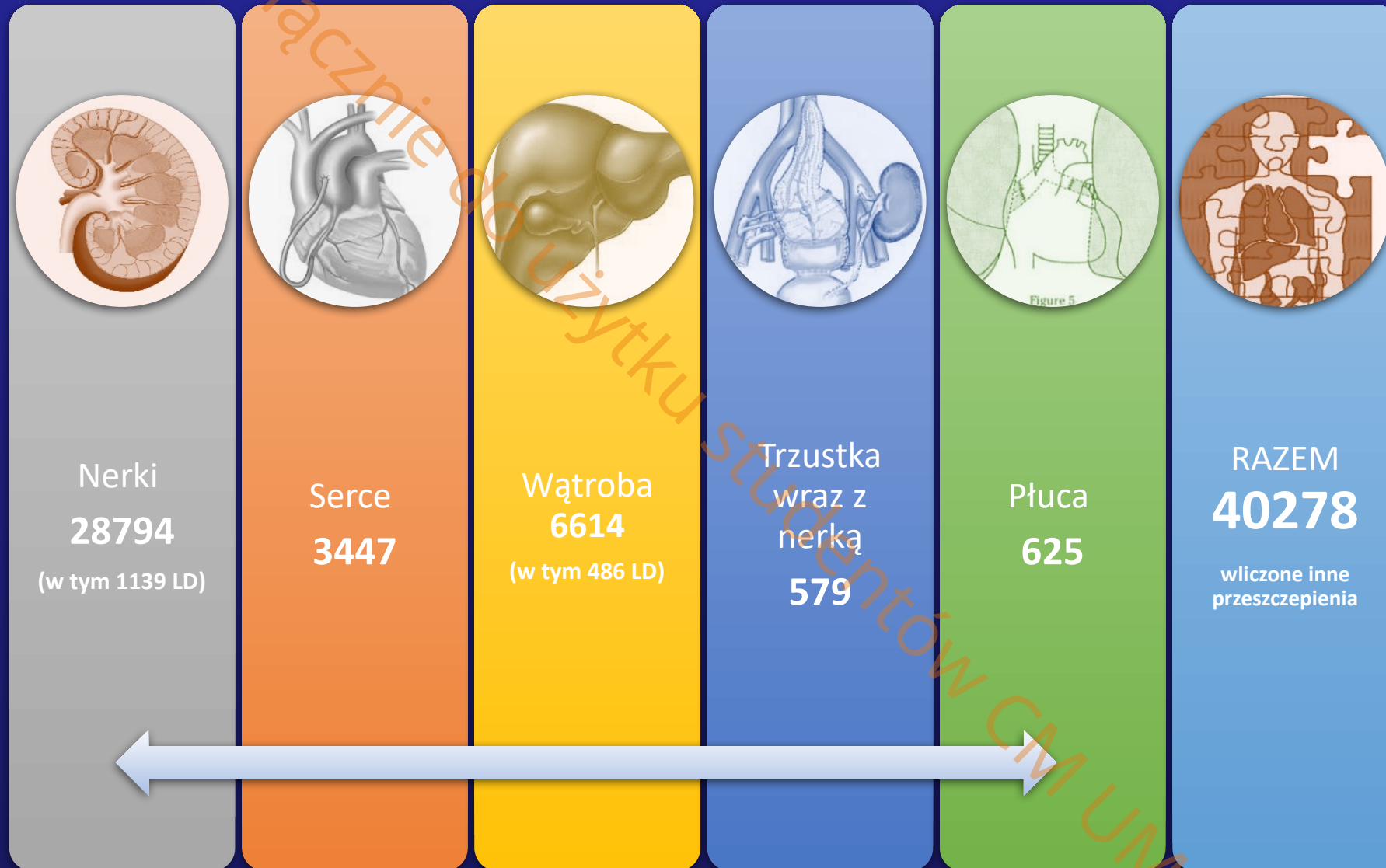
Zadania POLTRANSPLANTU

- * organizacja i koordynacja pobierania i przeszczepiania narządów w Polsce
- * Prowadzenie Centralnego Rejestru Sprzeciwów
- * nadzór nad krajowymi listami biorców
- * nadzór nad jakością typowania tkankowego
- * organizacja i szkolenie koordynatorów terenowych
- * działalność upowszechniająca przeszczepianie narządów w Polsce

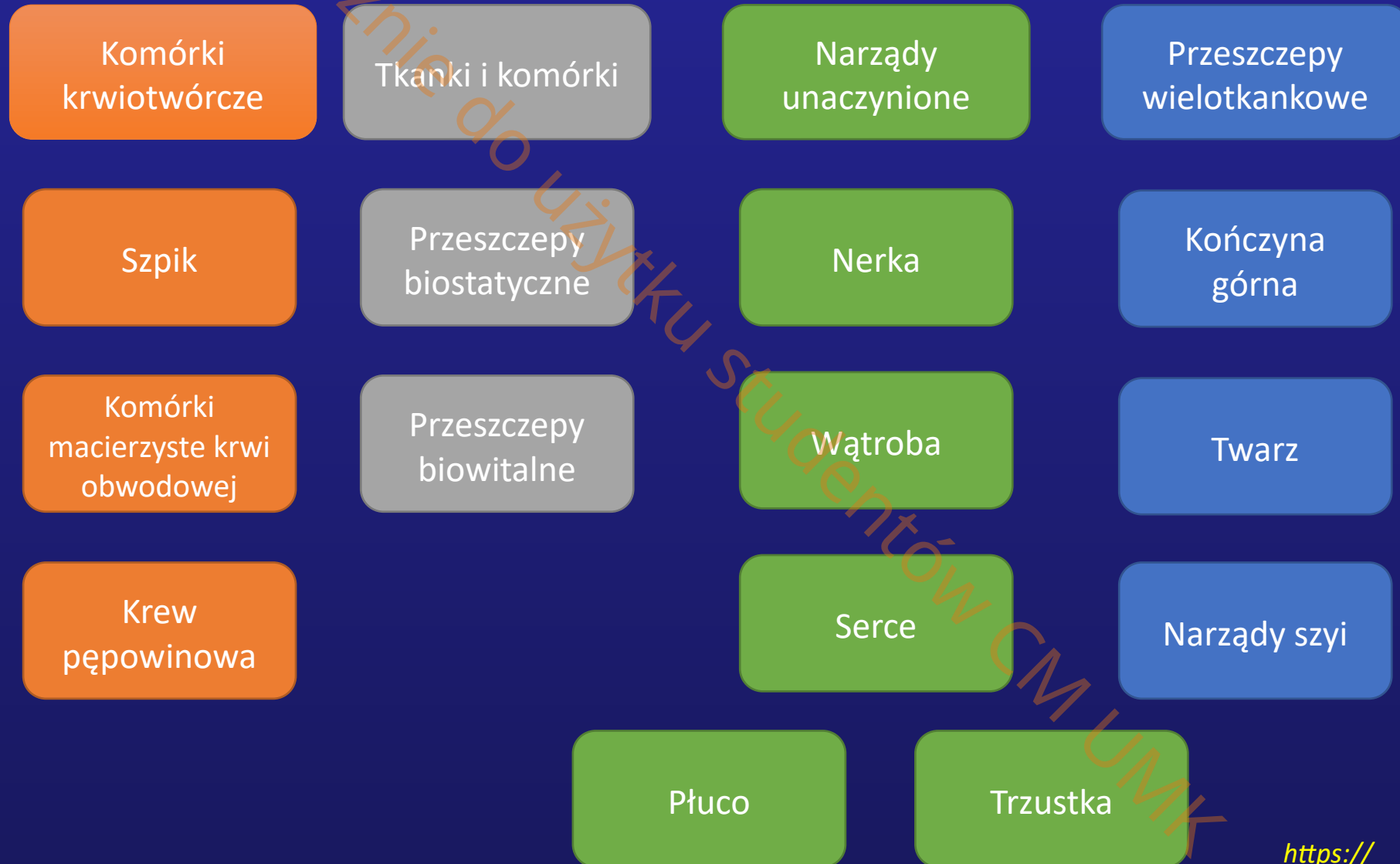
Przeszczepianie narządów w Polsce w latach 1966-2023

Przeszczepienie	Nerki DD ³¹	Nerki LD ³²	Serce	Wątroby DD	Nerka i trzustka	Płuca LD	Płuca DD	Wątroby LD	Wątroba i nerka	Serce i płuca	Jelito	Serce i nerka	Trzustka	Kończyna górna	Nerka i wyspy	Wyspy trzustkowe	Twarz	Narządy szyi	Serce i wątroba	Płuco i wątroba	Nerka i płuca	Wątroba i trzustka	Część wątroby DD	Razem
1986	269	6	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	284
1987	315	3	23	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	343
1988	292	1	15	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	315
1989	380	3	7	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	392
1990	379	1	29	6	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	420
1991	354	5	26	8	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	398
1992	294	6	47	8	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	366
1993	308	5	47	7	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	372
1994	335	4	76	9	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	428
1995	340	8	82	4	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	435
1996	344	12	72	12	4	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	445
1997	515	13	118	19	0	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	666
1998	534	9	123	27	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	698
1999	589	12	119	33	3	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	758
2000	778	32	129	61	14	-	-	10	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1026
2001	841	36	128	102	17	-	-	15	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1142
2002	907	25	108	131	12	-	-	13	2	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1201
2003	979	44	121	151	14	-	1	13	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1329
2004	1041	22	104	177	15	-	1	18	4	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1384
2005	1038	29	95	197	22	-	3	13	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1399
2006	896	18	95	177	36	-	6	21	3	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1255
2007	648	22	64	174	21	-	7	18	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	958
2008	789	20	61	223	20	-	11	21	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1147
2009	757	23	71	209	20	-	10	22	5	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1118
2010	947	50	79	215	19	-	12	20	2	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1347

Liczba przeszczepionych narządów w Polsce 1966-2023 r.



Przeszczepianie komórek, tkanek i narządów w Polsce



Ośrodki Transplantacyjne w Polsce

STAN NA DZIEŃ 1 CZERWCA 2016 R.



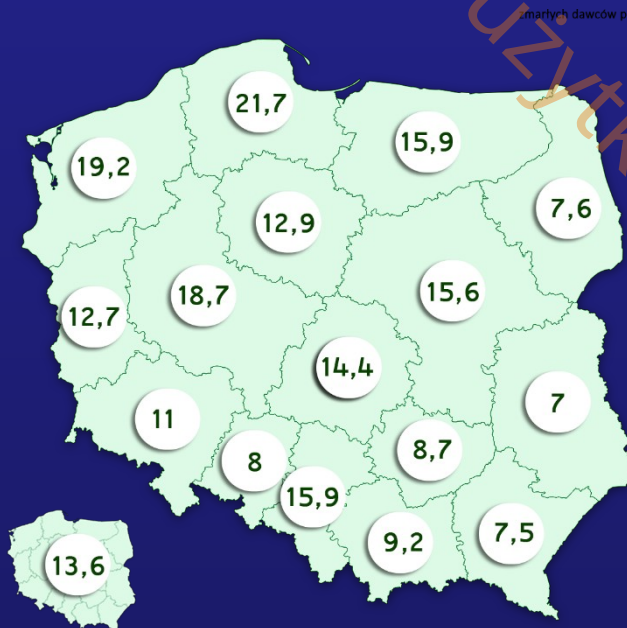
30 OŚRODKÓW PRZESZCZEPIAJĄCYCH
NARZĄDY UNACZYNIONE W POLSCE

Liczba zmarłych dawców w przeliczeniu na milion mieszkańców w Polsce w latach 2013-2014-2015-2018

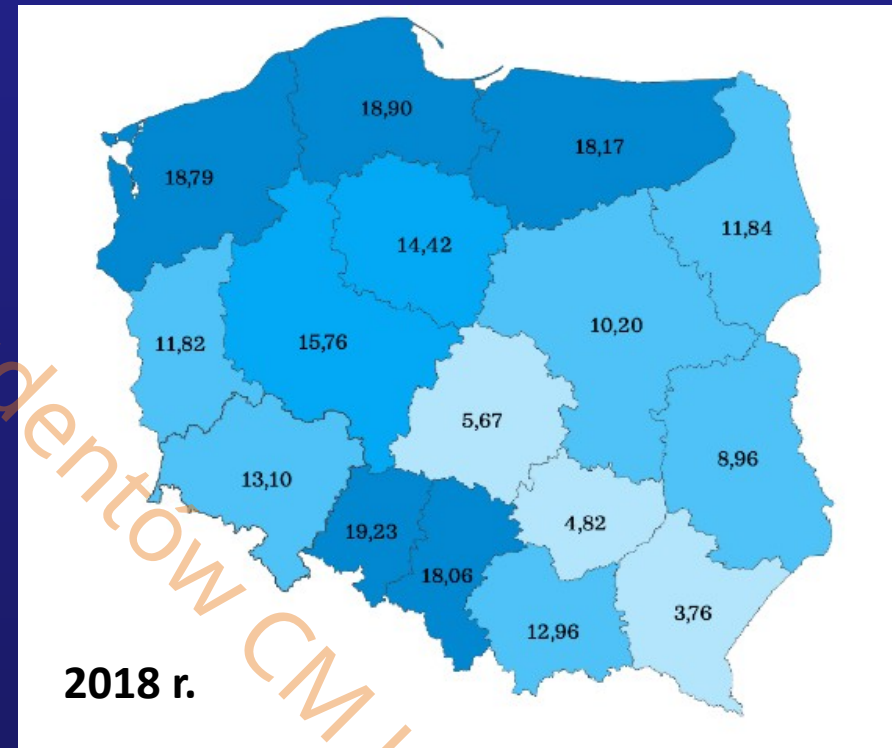
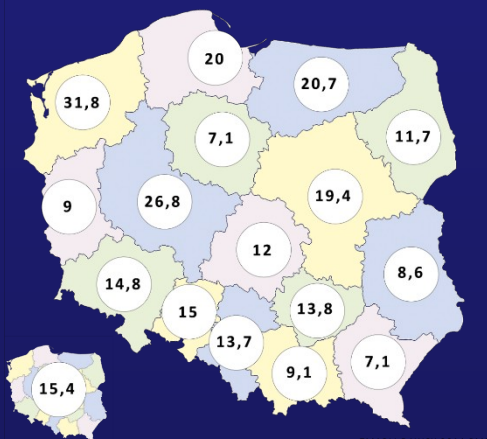
2013 r.



2015 r.



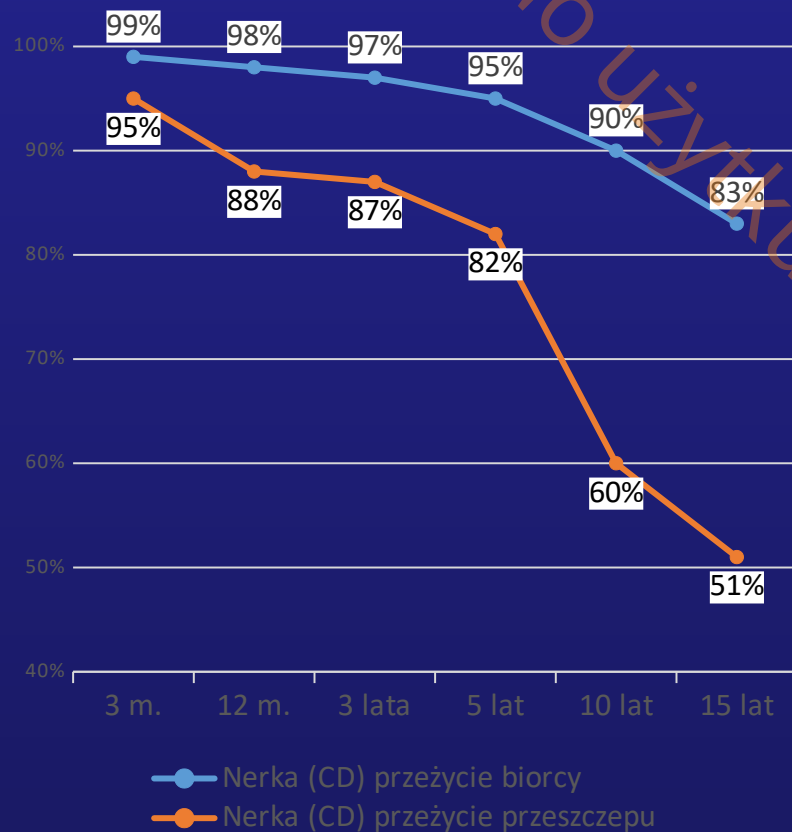
2014 r.



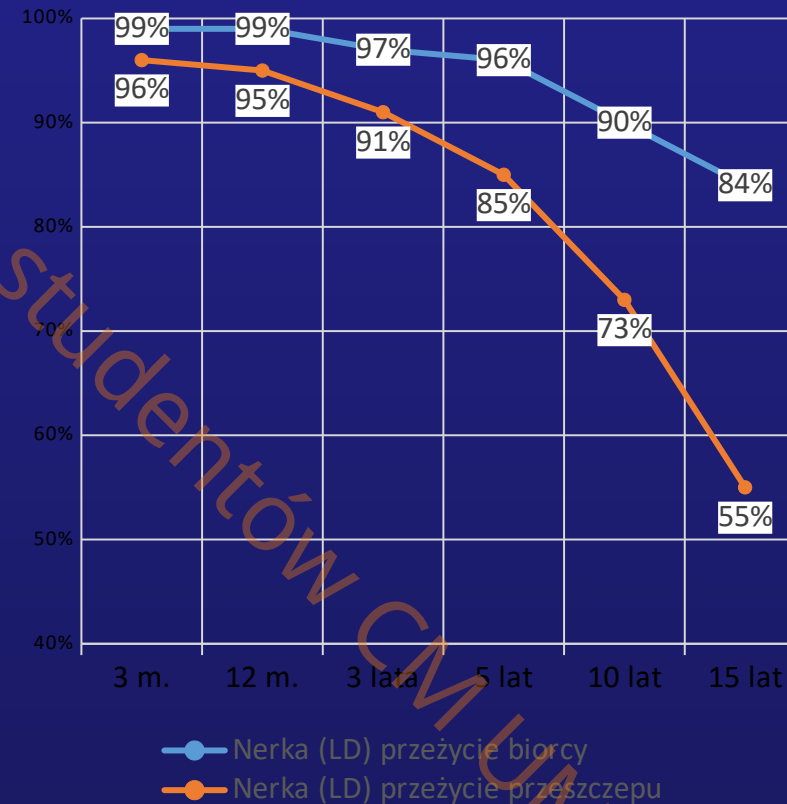
2018 r.

Wyniki przeszczepiania nerek w Polsce na podstawie przeszczepień wykonanych w latach 1996-2021

Dawca zmarły



Dawca żywy



Wyłącznie do użytku studentów CM UMK

Dziękuję za uwagę