

## **Prace Komisji Europejskiej nad dyrektywą dotyczącą standardów jakości i bezpieczeństwa w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów**

Komisja Europejska (EC Health and Consumer Protection Directorate, Directorate C – Public Health) przyjęła, ogłosiła oraz skierowała do Parlamentu Europejskiego w dniu 30 maja 2007 r. komunikat „Dawstwo i przeszczepianie narządów: strategia działań na poziomie europejskim” („Organ Donation and Transplantation: Policy Actions at EU Level”, COM/2007/275 final).

Przedmiotem działań Komisji są kluczowe problemy dawstwa i przeszczepiania narządów, a w szczególności: ryzyko, jakość i bezpieczeństwo pobierania i przeszczepiania narządów, niedobór narządów do przeszczepienia oraz obwarowania prawne w tej dziedzinie, w szczególności w zakresie zapobiegania handlu narządami. W wyniku wspólnych działań krajów członkowskich Unii, uzgodnień, wymiany doświadczeń w zakresie procedur medycznych i uregulowań prawnych w poszczególnych krajach powstanie dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca standardów jakości i bezpieczeństwa dawstwa i przeszczepiania narządów. Delegację do stworzenia i zastosowania ujednoliconych zasad dotyczących zdrowia publicznego w krajach członkowskich Unii, w oparciu o procedurę wspólnych i zgodnych decyzji daje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Europy Traktat Unijny (Art. 152,4,a). Komisja Europejska przywołuje także precedensy istnienia aktów prawnych o takim charakterze dotyczących pobierania i przeszczepiania tkanek i komórek, a mianowicie dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 2004/23/WE, 2006/17/WE i 2006/86/WE (teksty tych dyrektyw są dostępne na stronie [www.poltransplant.org.pl](http://www.poltransplant.org.pl)).

Platformą uzgodnień zmierzających do powstania nowej dyrektywy są spotkania ekspertów w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów oraz spotkania grupy roboczej w zakresie standardów jakości i bezpieczeństwa z poszczególnych krajów członkowskich. Takich spotkań w okresie od lipca 2007 do stycznia 2008 było już cztery.

Poniżej przedstawiono wybrane tematy, zagadnienia i problemy będące treścią spotkań ekspertów.

1. Wykorzystywanie ludzkich narządów w leczeniu wymaga odpowiednich standardów jakości i bezpieczeństwa w celu zapobiegania przenoszeniu chorób. Należy stworzyć odpowiednie mierniki takiego bezpieczeństwa i wprowadzić je przy pozyskiwaniu, przechowywaniu, transporcie i przeszczepianiu narządów.
2. Standardy jakości i bezpieczeństwa pobierania i wykorzystania narządów powinny być porównywalne we wszystkich krajach Unii i ujednolicone na tyle, by dać pewność, że narządy pobrane w jednym kraju członkowskim mają gwarancję jakości i mogą być przeszczepiane w innym.
3. Analiza ryzyko-zysk ma w dziedzinie przeszczepiania narządów szczególne zastosowanie ze względu na powszechny niedobór narządów oraz ze względu na ratujący życie charakter takiego leczenia. Dlatego korzyści płynące z leczenia prze-

szczepianiem narządów pozwalają zaakceptować większe ryzyko zabiegu niż ma to miejsce w przypadku leczenia krwią lub przeszczepianiem tkanek. W takim ujęciu lekarzom przypada szczególna rola przy podejmowaniu decyzji o zaakceptowaniu narządów do przeszczepienia.

4. Kluczową rolę w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa w poszczególnych krajach Unii należy oddać kompetentnym w tych sprawach instytucjom. Muszą one ustalić systemy autoryzacji procedur pobierania i przeszczepiania narządów w oparciu o powszechne kryteria jakości i bezpieczeństwa oraz autoryzacji ośrodków przeszczepiających. Pozwoli to w przyszłości stworzyć pełną i powszechnie dostępną listę takich ośrodków w całej Europie.
5. Ocena potencjalnego dawcy pod kątem jakości i bezpieczeństwa wykorzystania narządów odgrywa najważniejszą rolę. Taka ocena musi się opierać na informacjach niezbędnych, by dokonać rzetelnej z medycznego punktu widzenia analizy ryzyka i korzyści. Czynniki ryzyka dawcy i narządu muszą być zdefiniowane i udokumentowane, by dokonać odpowiedniej alokacji narządów do odpowiednich biorców. Gromadzenie i przekazywanie informacji o dawcy powinno odbywać się w ustalony i jednolity sposób.
6. Warunki pobierania narządów powinny podlegać autoryzacji kompetentnej instytucji, a sama autoryzacja powinna dotyczyć ośrodka pobierającego, osób pobierających, miejsca pobrania, urządzeń i sprzętu.
7. Transport narządów ma zapobiec uszkodzeniu narządów. Pojemniki zawierające narząd powinny być odpowiednio i jednoznacznie oznakowane, ale z zapewnieniem poufności danych medycznych i personalnych oraz zawierać niezbędną dokumentację.
8. System pobierania i przeszczepiania narządów musi zapewnić możliwość przesłędzenia i kontrolowania drogi narządu od dawcy do biorcy oraz musi mieć możliwość powiadamiania o nieprzewidzianych powikłaniach i zdarzeniach niepożądanych.
9. Wielokrotnie dawca narządów jest także dawcą tkanek. System pobierania i przeszczepiania narządów musi być połączony z systemem pobierania i przeszczepiania tkanek. Reakcje niepożądane u biorcy narządu powinny być także raportowane do ośrodka, który przechowuje lub wykorzystał tkanki od tego dawcy.
10. Eksport i import narządów pomiędzy krajami powinny być nadzorowane i autoryzowane przez kompetentną instytucję. Taka autoryzacja może z kolei mieć miejsce tylko wtedy, gdy narząd spełnia powszechne kryteria jakości i bezpieczeństwa.
11. Celem maksymalnego ograniczenia ryzyka z jednej oraz maksymalnego zwiększenia korzyści, jakie płyną z przeszczepiania narządów z drugiej strony w krajach członkowskich powinien działać program procedur bezpieczeństwa i jakości. Takie procedury powinny być wprowadzone, utrzymywane i realizowane przez cały proces od pobrania do przeszczepienia i powinny obejmować personel, organizację, pozwolenia, sprzęt, materiały, dokumentację i przechowywanie danych. System ten powinien posługiwać się takimi niezbędnymi narzędziami jak audyty.

12. Personel zaangażowany bezpośrednio w proces dawstwa, pozyskiwania, testowania, przechowywania, transportu i przeszczepienia narządów powinien mieć odpowiednie wykształcenie i przejść specjalistyczne przeszkolenie.
13. Zalecane jest, by w szpitalach posiadających potencjał w zakresie pozyskiwania narządów zatrudniać osoby odpowiedzialne za proces identyfikacji możliwości pobrania. Taka osoba powinna być także odpowiedzialna za monitorowanie procesów pozyskiwania narządów w tym szpitalu.
14. Jako zasadę naczelną powinno się przyjąć, że program przeszczepiania narządów powinien być budowany na zasadach dobrowolności, bezinteresowności, altruizmu, nieodpłatności i więziach solidarności pomiędzy dawcą i biorcą przeszczepu oraz z zachowaniem zasad anonimowości.
15. Dawcy żywi są narażeni na ryzyko wynikające z wykonywania badań niezbędnych do ich kwalifikacji jako dawców oraz z samego faktu pobrania narządu, komórek lub tkanek. Możliwe powikłania dotyczą sfery medycznej, socjalnej, finansowej i psychologicznej i w przypadku niekorzystnego obrotu spraw mogą prowadzić do niewydolności dawcy w ww. obszarach ludzkiej aktywności, a w najgorszym przypadku do śmierci dawcy. Biorąc pod uwagę fakt, że dawcy są osobami zdrowymi i że ich decyzja o oddaniu narządu ma charakter dobrowolny, odpowiednie mierniki muszą być zastosowane w celu minimalizacji ryzyka związanego z dawstwem narządów. Musi być także wprowadzony system monitorowania ich stanu zdrowia po operacji pobrania narządu.
16. Kliniczne zastosowanie narządów w leczeniu ma ograniczenie pod postacią dostępności narządów. Dlatego kryteria alokacji narządów powinny mieć charakter czysto medyczny i być jasno określone.

*Jarosław Czerwiński*