KANCELARIA
PREZESA RADY MINISTRÓW

RM-111-102-17

# UCHWAŁA NR 97/2017
# RADY MINISTRÓW

z dnia 3 lipca 2017 r.

**zmieniająca uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011–2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej"**

Na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.[1)]) Rada Ministrów uchwala, co następuje:

**§ 1.** W uchwale nr 164/2010 Rady Ministrów z dnia 12 października 2010 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011–2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej", zmienionej uchwałą nr 212/2011 Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2011 r., wprowadza się następujące zmiany:

1) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Ustanawia się program wieloletni pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej", zwany dalej „Programem", którego priorytetami są:

1) promocja transplantologii i idei transplantacji komórek, tkanek i narządów;
2) wsparcie procesu leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek lub narządów;
3) wsparcie struktur organizacyjnych dedykowanych transplantologii;
4) edukacja personelu medycznego oraz społeczeństwa.";

---

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1948, 1984 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 60, 191, 659, 933, 935 i 1089.

2) załącznik do uchwały otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PREZES RADY MINISTRÓW**

**BEATA SZYDŁO**

Załącznik
do uchwały nr 97/2017
Rady Ministrów
z dnia 3 lipca 2017 r.

# PROGRAM WIELOLETNI

# NA LATA 2011–2020

## „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”

Narodowy Program Rozwoju
Medycyny Transplantacyjnej

Podstawa prawna:

1) ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.);
2) uchwała Rady Ministrów nr 190 z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

# Spis treści

I. JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA REALIZUJĄCA PROGRAM ..... 3

II. OKRES REALIZACJI PROGRAMU ..... 3

III. PRIORYTETY I CELE PROGRAMU ..... 3

3.1. Cel główny Programu ..... 3

3.2. Priorytety i cele szczegółowe Programu ..... 3

3.3. Kierunki interwencji Programu ..... 4

3.3.1. Kierunki interwencji na rzecz promocji transplantologii i idei transplantacji komórek, tkanek i narządów ..... 4

3.3.2. Kierunki interwencji na rzecz wsparcia procesu leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek lub narządów ..... 5

3.3.3. Kierunki interwencji na rzecz wsparcia struktur organizacyjnych dedykowanych transplantologii ..... 7

3.3.4. Kierunki interwencji na rzecz edukacji personelu medycznego ..... 8

IV. RAMY PRAWNE I POWIĄZANIE Z INNYMI DOKUMENTAMI STRATEGICZNYMI ..... 9

4.1. Ramy prawne Programu ..... 9

4.2. Zgodność programu z dokumentami strategicznymi państwa ..... 11

V. DIAGNOZA SYTUACJI SPOŁECZNO-GOSPODARCZEJ ODNOSZĄCEJ SIĘ DO ZAKRESU PROGRAMU 17

5.1. Pobieranie i przeszczepianie narządów w Polsce ..... 17

5.2. Przeszczepianie komórek krwiotwórczych. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców ..... 23

5.3. Działalność banków tkanek i komórek. Przeszczepy biostatyczne ..... 28

5.4. Działania Unii Europejskiej a rozwój medycyny transplantacyjnej w Polsce ..... 29

5.5. Narodowy program rozwoju medycyny transplantacyjnej na lata 2006–2009 „Polgraft” 30

5.6. Przyczyny istnienia problemu ..... 32

VI. ZADANIA PROGRAMU ..... 33

VII. NAKŁADY NA REALIZACJĘ PROGRAMU ..... 43

VIII. SYSTEM REALIZACJI PROGRAMU ..... 43

IX. SYSTEM MONITOROWANIA I OCENA STOPNIA OSIĄGANIA CELÓW PROGRAMU ..... 44

# I. JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA REALIZUJĄCA PROGRAM

Program Wieloletni na lata 2011–2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej", zwany dalej „Programem", jest realizowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
Program dotyczy podmiotów funkcjonujących 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, medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania dla potrzeb transplantologii i ośrodków dawców szpiku. Również do realizacji działań związanych z określonymi w Programie priorytetami włączane będą inne podmioty spoza grupy podmiotów leczniczych, których profil działalności umożliwi przeprowadzenie zaplanowanych działań w ramach planowanych kierunków interwencji.

# II. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

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

# III. PRIORYTETY I CELE PROGRAMU

## 3.1. Cel główny Programu

Opierając się na analizie głównych potrzeb i problemów ograniczających rozwój medycyny transplantacyjnej w Polsce, celem głównym Programu jest dążenie do przybliżenia się do wskaźników europejskich w zakresie liczby przeszczepień narządów, tkanek i komórek.

## 3.2. Priorytety i cele szczegółowe Programu

Oprócz zamierzeń związanych z dążeniem do osiągnięcia wyznaczonego powyżej celu głównego, zakłada się, że w ramach realizacji Programu osiągnięte zostaną również cele szczegółowe Programu. Osiągnięciu celów szczegółowych w ramach priorytetów będą służyły szeroko realizowane kierunki interwencji (zadania/działania) Programu opisane w rozdziałach 3.3.1–3.3.4.

Priorytetami Programu są:

1) promocja transplantologii i idei transplantacji komórek, tkanek i narządów;
2) wsparcie procesu leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek lub narządów;
3) wsparcie struktur organizacyjnych dedykowanych transplantologii;
4) edukacja personelu medycznego.

Celami szczegółowymi Programu są:

1) zwiększenie dostępności do leczenia przeszczepieniem narządu i wzrost liczby przeszczepień narządów od zmarłych dawców;
2) zwiększenie liczby potencjalnych niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych;
3) zwiększenie liczby przeszczepień nerki od żywego dawcy;
4) zwiększenie liczby pobrań i przeszczepień rogówki;
5) budowa systemu organizacyjnego koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w podmiotach leczniczych spełniających warunki do pobierania narządów od zmarłych dawców;
6) poprawa i unowocześnienie infrastruktury podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, komórki i tkanki, banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy;
7) wdrażanie nowych rodzajów przeszczepiania narządów, komórek i tkanek oraz rozwój programów przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku;
8) rozwój i doskonalenie systemów monitorowania, nadzoru i kontroli jakości w transplantologii w celu uzyskania poprawy wyników przeszczepiania;
9) doskonalenie i utrzymanie wiedzy osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców.

### 3.3. Kierunki interwencji Programu

Poniżej opisano planowane kierunki interwencji, na realizację których będzie położony szczególny nacisk w trakcie realizacji Programu.

#### 3.3.1. Kierunki interwencji na rzecz promocji transplantologii i idei transplantacji komórek, tkanek i narządów

Kierunki interwencji (zadania/działania) Programu, które będą podejmowane w związku z priorytetem Programu dotyczącym promocji transplantologii i idei transplantacji nastawione będą, w szczególności na:

a) działania wzmacniające zaangażowanie administracji państwowej, władz samorządowych, organizacji pozarządowych i podmiotów leczniczych w tworzenie programów promocji transplantologii w poszczególnych regionach kraju,
b) upowszechnianie wiedzy w społeczeństwie dotyczącej leczenia przeszczepianiem narządów oraz promocja idei dawstwa narządów – promocja idei dawstwa narządów po śmierci przez np.:
   - działalność edukacyjną w szkołach, seminariach duchownych, uczelniach przy zaangażowaniu i we współpracy m.in. z organizacjami pozarządowymi i podmiotami leczniczymi,

- organizację kampanii społecznych w środkach masowego przekazu (np. prasa, telewizja, radio, sieć Internet, telefonia komórkowa), przy zaangażowaniu i we współpracy m.in. z organizacjami pozarządowymi i podmiotami leczniczymi,

c) promocję idei dawstwa narządów od żywych dawców przez np.:
   - realizację programu edukacyjno-informacyjnego w zakresie dawstwa rodzinnego, krzyżowego i łańcuchowego, skierowanego do pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ich rodzin i personelu stacji dializ przez zespoły składające się z lekarzy transplantologów, psychologów, pacjentów po przeszczepie od żywego dawcy i żywych dawców, w poszczególnych regionach kraju, na spotkaniach w stacjach dializ,
   - przygotowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych i ich udostępnienie w stacjach dializ i ośrodkach kwalifikujących do przeszczepienia nerki,

d) promocja idei dawstwa komórek i tkanek, w tym działania mające na celu podnoszenie świadomości związanej z dawstwem komórek krwiotwórczych i innych rodzajów tkanek.

Realizacja tak określonych kierunków interwencji powinna pozwolić przede wszystkim na poprawę świadomości społeczeństwa, zwiększenie wskaźników identyfikacji oraz pobrań narządów od zmarłych dawców w celu przeszczepienia od zmarłych dawców oraz zwiększenie liczby pobrań od żywych dawców i tym samym zwiększenie liczby przeszczepień od żywego dawcy. Zadania powyższe będą realizowane w całym kraju, w tym w szczególności w tych regionach, w których wskaźniki te są najniższe.

Należy mieć na uwadze, że uświadomienie polskiemu społeczeństwu wagi problemu, jakim jest podjęcie decyzji o przekazaniu narządu, komórek lub tkanek powinno wiązać się z uświadomieniem przysługujących w tym zakresie praw i przekazaniem informacji umożliwiających zdobycie wiedzy nastawionej na znajomość obowiązujących w tym zakresie przepisów.

### 3.3.2. Kierunki interwencji na rzecz wsparcia procesu leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek lub narządów

Kierunki interwencji (zadania/działania) Programu, które będą podejmowane w związku z priorytetem Programu dotyczącym wsparcia procesu leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek lub narządów nastawione będą, w szczególności na:

a) przeprowadzanie badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych mające na celu:
   - zwiększenie liczby przebadanych potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku,
   - zwiększenie poziomu jakości danych (stopnia szczegółowości wyników badań)

potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku;

b) sfinansowanie/ dofinansowanie modernizacji, rozbudowy, remontów w ośrodkach transplantacyjnych oraz bankach tkanek i komórek,
c) sfinansowanie/dofinansowanie doposażenia lub 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 oraz w zasoby, w tym informatyczne, umożliwiające śledzenie losów komórek i tkanek,
d) finansowanie procedur medycznych – nowe rodzaje przeszczepienia, np.:
   - przeszczepienie jelita,
   - przeszczepienie kończyny górnej,
   - przeszczepienie komórek wątroby (hepatocytów),
   - inne nowe przeszczepy narządów, komórek i tkanek, w tym np. przygotowanie do przeszczepienia hodowanych komórek naskórka, konserwowanych naczyń krwionośnych, świeżych i konserwowanych przeszczepów chrzęstno-kostnych i innych

   – nieobjętych finansowaniem w ramach procedur wysokospecjalistycznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub w ramach katalogu świadczeń Jednorodnych Grup Pacjentów,
e) finansowanie częściowe procedur medycznych – przeszczepy u biorców o podwyższonym ryzyku, w tym np.:
   - program monitorowania biorców wysokozimmunizowanych,
   - leczenie choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD) z zastosowaniem fotoferezy pozaustrojowej

   – w części nieobjętej finansowaniem w ramach procedur wysokospecjalistycznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub w ramach katalogu świadczeń Jednorodnych Grup Pacjentów,
f) wprowadzenie nowych metod diagnostyki procesów immunologicznych warunkujących powodzenie przeszczepienia,
g) wprowadzenie nowych sposobów zabezpieczenia narządów pobieranych od zmarłych przed następstwami niedokrwienia, w tym wyposażenie wybranych ośrodków w aparaturę do ciągłej perfuzji,
h) wdrożenie technik małoinwazyjnych do pobierania nerek od żywych dawców,
i) przechowywanie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla biorcy niespokrewnionego.

Tak zdefiniowane kierunki interwencji powinny pozwolić na unowocześnienie podmiotów – ośrodków transplantacyjnych i banków tkanek i komórek a tym samym na poprawienie jakości i bezpieczeństwa procedur transplantacyjnych. Zwiększenie stopnia szczegółowości wyników badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych pozyskanych przez poszczególne ośrodki dawców szpiku z wykorzystaniem nowoczesnych metod

diagnostycznych, zarówno w przypadku uprzednio przebadanych (dotypowanie) jak i nowo pozyskiwanych potencjalnych dawców (typowanie wstępne) powinno pozwolić na szybszą decyzyjność w ramach procedur doboru dawca – biorca, natomiast kierunki interwencji związane z finansowaniem procedur transplantacyjnych powinny pozwolić na umożliwienie pacjentom skorzystanie z publicznej służby zdrowia, gdyż koszt procedury ratującej nierzadko życie jest znaczny i bez wsparcia ze środków publicznych nie byłoby możliwe ich przeprowadzenie.

### 3.3.3. Kierunki interwencji na rzecz wsparcia struktur organizacyjnych dedykowanych transplantologii

Kierunki interwencji (zadania/działania) Programu, które będą podejmowane w związku z priorytetem Programu dotyczącym wsparcia struktur organizacyjnych dedykowanych transplantologii nastawione będą, w szczególności na:

a) szkolenie nowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
b) szkolenie ustawiczne koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
c) finansowanie realizacji działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
d) utworzenie systemu bezpośredniej łączności i komunikacji szpitalnych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów z odpowiednimi jednostkami nadzorującymi obszar transplantologii w Polsce,
e) budowa ogólnopolskiego systemu dystrybucji pobranych tkanek do banków w celu przygotowania przeszczepów tkankowych,
f) stworzenie ogólnopolskiego systemu monitorowania skuteczności leczenia z zastosowaniem ludzkich przeszczepów tkankowych, w tym np.:
    - utworzenie zespołów konsultacyjnych z koordynatorami pobierania i przeszczepiania komórek tkanek i narządów od żywego dawcy przy ośrodkach kwalifikacyjnych biorców,
    - opracowanie standardów kwalifikacji żywego dawcy,
    - rozwój monitorowania żywych dawców przez Centralny Rejestr Żywych Dawców Narządów,
g) rozwój i doskonalenie oraz modernizacja ustawowych rejestrów transplantacyjnych określonych w ustawie[1)], w tym w zakresie umożliwiającym monitorowanie jakości świadczeń w transplantologii.

[1)] Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000).

Powyższe kierunki interwencji powinny pozwolić na stworzenie sprawnych struktur wymiany informacji, dzięki którym będzie możliwe wykorzystanie możliwie wszystkich sygnałów o możliwości pobrania.

### 3.3.4. Kierunki interwencji na rzecz edukacji personelu medycznego

Kierunki interwencji (zadania/działania) Programu, które będą podejmowane w związku z priorytetem Programu ukierunkowanym na edukację personelu medycznego nastawione będą, w szczególności na:

a) prowadzenie szkoleń wstępnych, ustawicznych i uaktualniających wiedzę osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek i narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców,
b) szkolenie personelu oddziałów intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii, traumatologii i in. w zakresie wiedzy dotyczącej identyfikacji potencjalnych dawców narządów, a także w zakresie umiejętności komunikacji interpersonalnej dotyczącej pobierania narządów do przeszczepienia,
c) tworzenie i szkolenia zespołów pobierających tkanki:
   - pilotażowe stworzenie zespołów pobierających tkanki na terenie kraju nadzorowanych przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i włączenie ich do systemu koordynacji prowadzonej przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant".

Wymóg prowadzenia szkoleń zakłada ustawa[1)], która w tym zakresie implementuje odpowiednie postanowienia dyrektyw unijnych 2004/23/WE, 2006/17/WE oraz 2006/86/WE oraz 2010/45/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. Oprócz podnoszenia poziomu wiedzy społeczeństwa, realizowanego w ramach kierunków interwencji zapisanych w rozdziale 3.3.1., należy zwrócić także szczególną uwagę na przeszkolenie kadr medycznych w technikach komunikacji, w tym w sposobie komunikowania o śmierci oraz uzyskiwania informacji o woli zmarłego.

# IV. RAMY PRAWNE I POWIĄZANIE Z INNYMI DOKUMENTAMI STRATEGICZNYMI

## 4.1. Ramy prawne programu

### 4.1.1. Regulacje prawne dotyczące programów polityki zdrowotnej

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2020 jest realizowany w formule programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Do dnia 31 grudnia 2014 r. realizowany był w formule programu zdrowotnego[2)]. Również program poprzedzający niniejszy Program, tj. Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006–2009 „Polgraft" był realizowany jako program zdrowotny ministra właściwego do spraw zdrowia.

Regulacje prawne dotyczące realizacji programów polityki zdrowotnej określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o świadczeniach". Ustawa o świadczeniach zawiera definicję legalną programu polityki zdrowotnej, określa krąg podmiotów uprawnionych do opracowywania, wdrażania, realizowania i finansowania takich programów, tryb wdrażania programu, podstawowe regulacje dotyczące wyboru realizatorów programu oraz zadania władz publicznych dotyczące programów polityki zdrowotnej.

Art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach definiuje „program polityki zdrowotnej" 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, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.

Zgodnie z art. 48 ust. 3 ustawy o świadczeniach programy polityki zdrowotnej dotyczą w szczególności ważnych zjawisk epidemiologicznych, innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów oraz wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych. Program polityki zdrowotnej może być realizowany w okresie jednego roku albo wielu lat.

W przypadku programów polityki zdrowotnej wyboru realizatora programu dokonuje się w drodze konkursu ofert. Do wyboru realizatora programu nie stosuje się przepisów

[2)] Definicję programu polityki zdrowotnej wprowadzono ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198 oraz z 2016 r. poz. 1355) – art. 1 pkt 3 lit. b. Na mocy art. 48 ust. 1 w zw. z art. 5 pkt 30 ustawy o świadczeniach , w brzmieniu przepisów obowiązujących w okresie od 1 stycznia 2011 r. do 31 grudnia 2014 r. Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej był realizowany w formule programu zdrowotnego ministra właściwego do spraw zdrowia.

o zamówieniach publicznych, a w zakresie nieuregulowanym w ustawie o świadczeniach do trybu przeprowadzenia konkursu ofert oraz zawarcia umów o realizację programu polityki zdrowotnej stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu. Regulacje związane ze sposobem przeprowadzania konkursów ofert oraz wyłanianiem realizatorów programu polityki zdrowotnej zawiera zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowywaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.). Zarządzenie to reguluje m.in. sposób przygotowywania ogłoszeń o konkursie ofert, zawartość ogłoszeń, sposób prowadzenia i dokumentowania procedury konkursowej zmierzającej do wyłonienia realizatorów programu, tryb powoływania Komisji konkursowych i ich kompetencji i w tym zakresie stosuje się je odpowiednio do konkursów ofert oraz zawierania umów na realizację zadań w ramach niniejszego Programu.

### 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. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o finansach publicznych". Ustawowe określenie programu wieloletniego związane jest z programowaniem wieloletnim w ujęciu ekonomicznym będącym formą planowania strategicznego. Zgodnie z art. 136 ustawy o finansach publicznych 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. Ustawa o finansach publicznych wskazuje, iż realizacja programów wieloletnich może być podzielona na etapy. Zgodnie
z art. 104 ust. 2 pkt 3 ustawy o finansach publicznych wydatki na sfinansowanie zobowiązań wynikających z przyjętych programów wieloletnich stanowią element prognozy wydatków budżetu państwa ujętej w Wieloletnim Planie Finansowym Państwa, natomiast art. 136 ust. 4 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.

Program wieloletni jest ponadto programem rozwoju w rozumieniu art. 15 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2016 r. poz. 383, z późn. zm.).

### 4.2. Zgodność programu z dokumentami strategicznymi państwa

#### 4.2.1. Strategia rozwoju kraju (2007–2015)

Program 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 Program zakłada poprawę infrastruktury ochrony zdrowia w podmiotach funkcjonujących w obszarze 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.

Ponadto Program zmierza do zapewnienia poprawy stanu zdrowia społeczeństwa w stopniu zmniejszającym dystans istniejący między 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 priorytetów oraz celem Programu jest podnoszenie kwalifikacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz

bezpieczeństwo dawców i biorców przez prowadzenie i finansowanie szkoleń: (1) wstępnych – dla osób nowo zatrudnionych, (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 ww. 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 jeden z celów szczegółowych Programu doprowadzi do wzrostu wskaźników przeszczepiania, co jest związane z lepszym doborem 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 2007–2015

Program 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 Program 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 ww. 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 ww. 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).

### 4.2.3. Strategia rozwoju kraju 2020

Program wpisuje się w obszar strategiczny Strategii Rozwoju Kraju I. „Sprawne i efektywne państwo" Cel 1.2 „Zapewnienie środków na działania rozwojowe", w której ochronę zdrowia zaliczono do kategorii kosztów prorozwojowych i wskazano na konieczność reorientacji wydatków w tej dziedzinie. Niewątpliwie kierunki interwencji zaplanowane w Programie, takie jak rozwój nowych metod leczenia przeszczepieniem kończyn, jelita i innych wpisują się w ten cel i założenia strategii i ukierunkowane są na rozwój dziedziny medycyny szczególnie istotnej ze względu na uzyskiwane efekty lecznicze. Dzięki Programowi osiągane będą także cele strategii w wyniku poprawy dostępności usług zdrowotnych oraz lepszemu zarządzaniu zdrowiem publicznym wpisujących się w cele III.2 Zapewnienie dostępu i określonych standardów usług publicznych, 1.3.3. Zwiększenie bezpieczeństwa obywatela oraz III.3.4. Zwiększenie spójności terytorialnej przedmiotowej Strategii. Służyć temu będą przede wszystkim nakłady ze środków programu poczynione na rozwój transplantologii, wyposażenie w sprzęt i aparaturę ośrodków transplantacyjnych i innych podmiotów funkcjonujących w obszarze transplantologii na obszarze całego kraju.

### 4.2.4. Strategia rozwoju kapitału ludzkiego 2020

Program wpisuje się w Strategię Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020, która przewiduje opracowanie i wdrożenie systemowych rozwiązań dotyczących zdrowia publicznego, kontynuowanie obecnych i opracowywanie nowych programów zdrowotnych uwzględniających zarówno inwestycje w infrastrukturę jak i też zasoby kadrowe opieki zdrowotnej. Zatem kierunki interwencji będące przedmiotem Programu związane ze szkoleniami koordynatorów przeszczepienia, szkoleniami doskonalącymi na zasadach ETPOD pozwolą na realizację także tej strategii.

### 4.2.5. Strategia sprawne państwo 2020

Obszar strategiczny Strategii Sprawne Państwo 2020 wyrażony przez Cel 5 „Efektywne świadczenie usług publicznych", w zakresie poprawy infrastruktury ochrony zdrowia, poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych, dążenia do zmniejszania nierówności w zdrowiu, a także zintensyfikowania działań leczniczych jest tym obszarem, który umożliwia stwierdzenie, że Program wpisuje się i realizuje założenia tej strategii.

### 4.2.6. Strategia Europa 2020

Program uwzględnia zalecenia strategii „Europa 2020" w zakresie związanym z rozwojem sprzyjającym włączeniu społecznemu, m.in. przez zmniejszenie nierówności w obszarze zdrowia tak, aby rozwój przyniósł korzyści wszystkim.

### 4.2.7. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju

Program wpisuje się w Strategię na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, której zakładanym celem głównym jest tworzenie warunków dla wzrostu dochodów mieszkańców Polski przy jednoczesnym wzroście spójności w wymiarze społecznym, ekonomicznym terytorialnym.
W Strategii wskazano, iż jednym z istotnych wymiarów rozwoju kapitału ludzkiego jest stan zdrowia i dostęp do usług z zakresu opieki zdrowotnej. Podkreślono jednocześnie, iż dobry stan zdrowia obywateli i całego społeczeństwa jest istotną determinantą wzrostu gospodarczego oraz, że interwencje w dziedzinie zdrowia są kluczowe w ograniczaniu ryzyka ubóstwa z powodu dezaktywizacji zawodowej wynikającej z przyczyn zdrowotnych.
Przewiduje się zatem, że wszystkie kierunki interwencji zaplanowane w ramach Programu będą oddziaływały na zdrowie społeczeństwa. Dotyczy to interwencji zarówno bezpośrednio ukierunkowanych na finansowanie świadczeń medycznych, jak i tych, dzięki którym będą gromadzone dane o potencjalnych dawcach, czy szkolenia, dzięki którym personel będzie doskonalił swoją wiedzę, a następnie wykorzystywał ją przy udzielaniu świadczeń. Szczególnie ważnymi dla możliwości realizacji Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju są kierunki interwencji ujęte w rozdziałach 3.3.2 oraz 3.3.3 Programu, dzięki którym będziemy oddziaływać na proces leczenia przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz stworzymy efektywnie działające struktury organizacyjne systemu transplantacji w Polsce.
Poniżej wskazano obszary Strategii, które będą realizowane dzięki Programowi.

*Obszar wpływający na osiągnięcie celów Strategii: kapitał ludzki i społeczny*

*Cel: Poprawa jakości kapitału ludzkiego*

*Kierunek interwencji: Poprawa stanu zdrowia obywateli oraz efektywności systemu opieki zdrowotnej*

Zgodnie z dokumentem, jakość kapitału ludzkiego, to między innymi działania na rzecz pozostawania w jak najlepszym zdrowiu, co stanowi warunek niezbędny dla utrzymywania aktywności zawodowej i społecznej, a także stanowi o jakości życia. Przeszczepianie narządów daje możliwość ratowania życia oraz oferuje jego lepszą jakość w porównaniu do metod konwencjonalnych. Poprawa jakości życia po przeszczepie (stan zdrowia psychofizycznego, powrót do szkoły lub pracy zawodowej i zatrudnienia) jest wyraźna, zatem dzięki podejmowaniu działań dotyczących zwiększania liczby przeczepień będziemy oddziaływać na cel zakładany w Strategii.

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej został wpisany do projektu strategicznego „Zdrowsze społeczeństwo". Przez zwiększenie świadomości zdrowotnej Program ma na celu poprawę sytuacji zdrowotnej społeczeństwa. Ponadto opisany w Strategii projekt strategiczny „Efektywna służba zdrowia" obejmuje m.in. inwestycje w nowoczesną aparaturę i sprzęt medyczny, co również będzie realizowane w ramach Programu, zadania o charakterze majątkowym mają na celu unowocześnienie zarówno aparatury, jaką dysponują ośrodki transplantacyjne, jak również samych ośrodków.

*Cel szczegółowy I: Trwały wzrost gospodarczy oparty coraz silniej o wiedzę, dane i doskonałość organizacyjną*

*Obszary koncentracji działań: Kapitał dla rozwoju*

*Kierunek interwencji: Zwiększenie efektywności wydatków publicznych w zakresie dostarczania wysokiej jakości infrastruktury i usług publicznych*

Do realizacji działań związanych z określonymi w Programie priorytetami włączane będą podmioty, których profil działalności umożliwi przeprowadzenie zaplanowanych działań, np. działań promocyjnych. Wiedza i umiejętności pracowników ww. jednostek umożliwią efektywne zrealizowanie celów Programu z korzyścią dla społeczeństwa.

*Cel szczegółowy II – Rozwój społecznie wrażliwy i terytorialnie zrównoważony*

*Obszar koncentracji działań: Spójność społeczna*

*Kierunek interwencji: Poprawa dostępności do usług, w tym społecznych i zdrowotnych*

Zgodnie ze Strategią, w przypadku osób niepełnosprawnych, należy koncentrować się na tworzeniu warunków do ich wczesnego powrotu do pracy i utrzymania się w zatrudnieniu. 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. Należy

również wziąć pod uwagę aspekt powrotu do czynności zawodowych osób, które były zaangażowane w sprawowanie opieki nad chorymi. Zatem dzięki realizacji zadań mających na celu sfinansowanie procedur medycznych, w tym innowacyjnych oraz działaniom na rzecz zwiększenia dawstwa żywego i od osób zmarłych oddziaływać będziemy na cel założony w Strategii.

# V. DIAGNOZA SYTUACJI SPOŁECZNO-GOSPODARCZEJ ODNOSZĄCEJ 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 r., kiedy to wykonano zaledwie 4 przeszczepienia, w Polsce do roku 2015 łącznie wykonano ich już ponad 28 000. Przy czym wykonano ponad 20 000 przeszczepów nerek od zmarłych dawców, ponad 700 przeszczepów nerek od żywych dawców, blisko 4000 przeszczepów wątroby od zmarłych i żywych dawców, ponad 2000 przeszczepień serca. Szczegółowe dane w tym zakresie przedstawia tabela 1 opracowana na podstawie danych z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

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, choć widać niewielką tendencję wzrostową, stanowiąc bardzo mały udziałowy procent wszystkich operacji przeszczepienia nerki w ciągu roku – np. w roku 1993 stanowił 1,59%, w 1998 r. – 1,66%, w 2004 r. – 2,06%, w 2010 r. – 5%. 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 r. zaobserwowano wyraźne zmniejszenie liczby pobrań narządów od zmarłych, a w 2007 r. doszło do poważnego zmniejszenia liczby zgłoszeń dawców i pobrań narządów. W 2007 r. 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 narządowe na 1 mln mieszkańców, co uplasowało Polskę na jednym z ostatnich miejsc wśród krajów członkowskich Unii Europejskiej. W roku 2014 wskaźnik ten osiągnął 15,5. Stąd konieczność kontynuowania działań mających na celu przybliżenie Polski do średnich wskaźników EU. Szczegóły przedstawia tabela 2.

Tabela 1. Przeszczepianie narządów od dawców żywych i zmarłych w Polsce w latach 2001–2015. [*źródło: Biuletyn Informacyjny Poltransplant, Nr 1(24), maj 2016, str. 33–34*]

| Nazwa procedury | **Rok** | | | | | | | | | | | | | | | Razem |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2001** | **2002** | **2003** | **2004** | **2005** | **2006** | **2007** | **2008** | **2009** | **2010** | **2011** | **2012** | **2013** | **2014** | **2015** | |
| Przeszczepienie wątroby | 118 | 146 | 169 | 199 | 212 | 201 | 196 | 245 | 236 | 237 | 300 | 328 | 336 | 366 | 332 | **3621** |
| Przeszczepienie nerki | 862 | 935 | 1028 | 1067 | 1069 | 917 | 674 | 810 | 785 | 999 | 1043 | 1145 | 1131 | 1121 | 1017 | **14603** |
| Przeszczepienie nerki i trzustki | 17 | 12 | 14 | 15 | 22 | 36 | 21 | 20 | 20 | 19 | 33 | 34 | 29 | 28 | 29 | **350** |
| Przeszczepienie serca | 128 | 109 | 121 | 104 | 95 | 95 | 64 | 61 | 71 | 79 | 80 | 79 | 87 | 76 | 99 | **1348** |
| Przeszczepienie płuca | - | - | 1 | 1 | 3 | 6 | 7 | 11 | 10 | 12 | 15 | 16 | 17 | 19 | 24 | **142** |
| Przeszczepienie serca i płuca | 1 | 2 | 1 | 1 | - | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | **6** |
| Pozostałe przeszczepienia | 1 | - | - | 1 | - | 2 | - | 1 | 1 | 3 | 2 | 9 | 10 | 10 | 13 | **53** |
| **Razem** | **1127** | **1204** | **1334** | **1388** | **1401** | **1258** | **962** | **1148** | **1123** | **1349** | **1473** | **1611** | **1610** | **1620** | **1514** | **20123** |

Tabela 2. Dawcy narządów w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców w krajach Unii Europejskiej w 2007 r. [*źródło: Transplant Newsletter 2008 r.*]

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

Jak wskazują powyższe dane w 2007 r. Polska zajmowała jedno z ostatnich miejsc w Unii Europejskiej, jeżeli chodzi o dawstwo narządów – ze wskaźnikiem liczbą dawców na 1 mln mieszkańców na poziomie 9,2. Od lat liderami tego rankingu są kraje Półwyspu Iberyjskiego (Hiszpania, Portugalia) a także Belgia, Francja i Austria. Wśród nowo przyjętych państw członkowskich najwyższe miejsce zajmowały Czechy natomiast niższe niż w Polsce wskaźniki dawstwa w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców notowały Rumunia, Bułgaria i Cypr.

Sytuacja w Polsce uległa pewnej poprawie i w 2008 r. przeszczepiono narządy pobrane od 427 dawców, co jednakże odpowiada zaledwie 11.2 przeszczepom/ 1 mln 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.

Zmiany wskaźników (liczba przeszczepień/ 1 mln mieszkańców; liczba dawców/ 1 mln mieszkańców) w okresie 2009–2014 r. przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3. Porównanie wartości wskaźników liczby przeszczepień oraz liczby dawców na 1 mln mieszkańców w wybranych krajach UE, [*źródło: opracowanie własne*[3)]]

| Lp. | Kraj | | Rok | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2009 | 2010 | 2011* | 2012* | 2013* | 2014* |
| 1 | Polska | liczba dawców | **11,0** | **13,3** | **14,4** | **16,1** | **15,5** | **15,5** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **38,2** | **42,0** | **42,1** | **42,4** |
| 2 | Portugalia | liczba dawców | **31,0** | **30,3** | **28,1** | **23,6** | **27,8** | **27,3** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **75,9** | **61,8** | **72,3** | **69,7** |
| 3 | Hiszpania | liczba dawców | **34,4** | **32,0** | **35,3** | **35,1** | **35,3** | **35,7** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **86,4** | **87,6** | **88,8** | **90,2** |
| 4 | Francja | liczba dawców | **24,1** | **23,8** | **25,0** | **25,9** | **26,0** | **25,3** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **73,0** | **76,3** | **76,5** | **79,6** |
| 5 | Włochy | liczba dawców | **21,3** | **21,6** | **21,8** | **21,9** | **21,7** | **22,7** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **52,1** | **51,1** | **50,3** | **53,2** |
| 6 | Czechy | liczba dawców | **19,0** | **19,6** | **17,6** | **20,4** | **20,4** | **24,4** |
| | | liczba przeszczepień | b.d. | b.d. | **49,6** | **60,7** | **61,8** | **78,2** |

* - okres realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011-2020

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:

[3)]Opracowano na podstawie danych dostępnych na stronie internetowej http://www.ont.es/publicaciones

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

Dane te wskazują również, że liczba wykonywanych zabiegów jest daleka od potrzeb.

Na dzień 31 grudnia 2008 r. w Polsce na przeszczep oczekiwało 2651 nowych pacjentów (dane Krajowej Listy Osób Oczekujących na Przeszczepienie – KLO), co w porównaniu z innymi krajami Europy o najwyższej populacji było najniższą liczbą zgłoszeń na milion mieszkańców. Na dzień 31 grudnia 2015 r. aktywnych pacjentów, oczekujących na przeszczepienie wg danych uwidocznionych w KLO było 5493, w tym 935 oczekujących na przeszczepienie nerki, 364 na przeszczepienie serca, 3009 na przeszczepienie rogówki. Spośród osób oczekujących na nowy narząd część z nich umiera nie doczekując się zabiegu przeszczepienia. 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 jest zatem podstawowym problemem stanowiącym barierę w zapewnieniu odpowiedniej opieki w stosunku do 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 26 ośrodków posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie różnych narządów (w tym 21 w zakresie przeszczepiania nerek). Co roku wykonuje się około 1000 przeszczepień nerek, około 300 przeszczepień wątroby, około 80 chorych otrzymuje przeszczep serca, a u 20–30 pacjentów wykonuje się jednoczasowe przeszczepienie nerki i trzustki. W roku 2003 ośrodek w Zabrzu rozpoczął program przeszczepiania płuca lub obu płuc i obecnie w Polsce dokonuje się ponad 15 przeszczepień tego narządu.

## 5.2. Przeszczepianie komórek krwiotwórczych. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców

### 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 zabiegów w 1989 do 854 w 2006 r. (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 r. 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 r. wykonano w Polsce blisko 9000 zabiegów przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Spośród biorców żyje obecnie blisko 5000 osób, w tym pierwsza chora przeszczepiona 33 lata 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 Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w Warszawie.

### 5.2.2. Rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku

Do roku 2010 w Polsce działało 6 rejestrów potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku akredytowanych w BMDW (*Bone Marrow Donors Worldwide* – międzynarodowy zbiór rejestrów niespokrewnionych dawców szpiku), które z wyjątkiem rejestru działającego przy Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant" 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 tabela 4.

W związku z wejściem w życie zmian ustawy[4)], po utworzeniu od dnia 15 września 2010 r. Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej, jednostki rekrutujące potencjalnych dawców przekazują dane do tego rejestru, a zestawienie danych za lata 2012–2015 przedstawiono na wykresie 1.

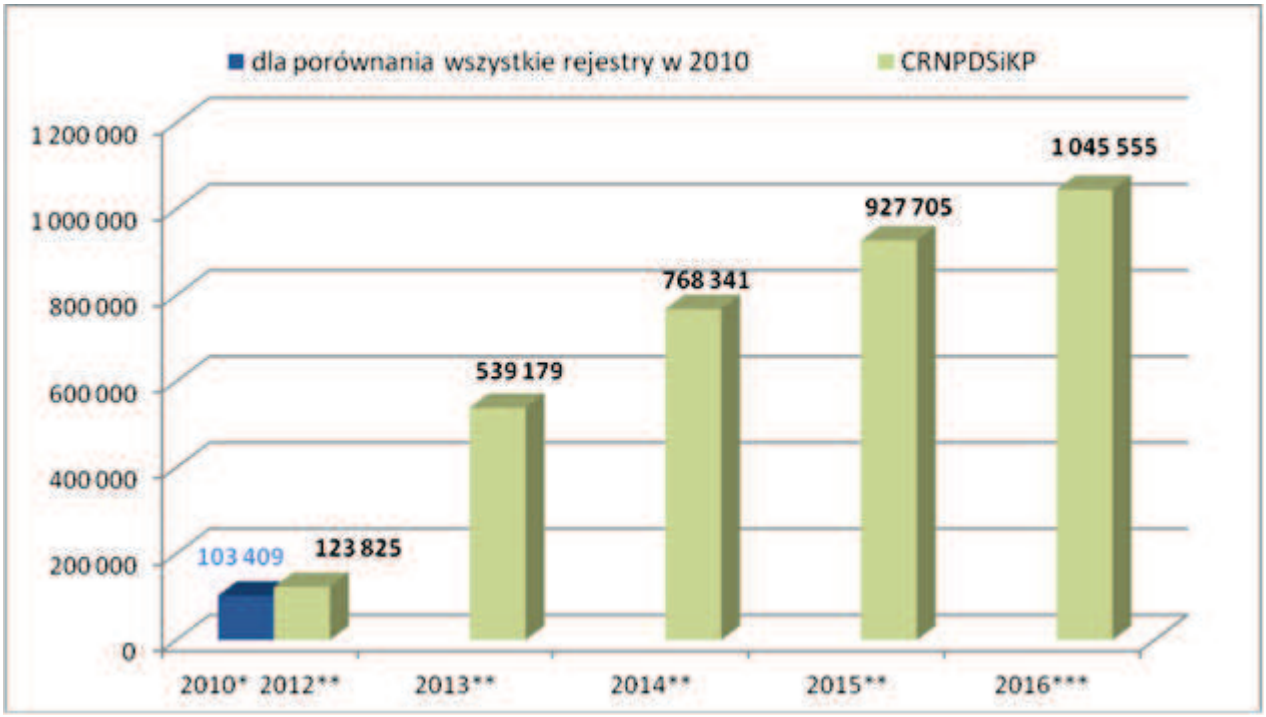
Tabela 4. Liczba potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku w polskich rejestrach na dzień 23 sierpnia 2010 r.

| 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 1 | **6 127** | 5 884 | *26-07-2010* |
| 2 | Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie* | PL 2 | **7 821** | 583 | *12-07-2010* |
| 3 | Fundacja Przeciwko 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-Koordynacyjne 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

[4)] ustawa 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 (Dz. U. poz. 1149).

Wykres 1. Liczba dawców w CRNPDSiKP w latach 2010-2016, [*źródło: opracowanie własne*]




* - dane wg stanu na 23 sierpnia 2010 r.,

** - dane wg stanu na 31 grudnia danego roku,

*** - dane wg stanu na 30 czerwca 2016 r.

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 latach 2007–2009 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 latach 2014–2016 liczba pobrań kształtowała się następująco:

- w roku 2014 – 83,
- w roku 2015 – 74,
- w roku 2016 – 81.

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. 20 000–25 000 zł natomiast z rejestrów zagranicznych ok. 14 500 euro (ośrodki europejskie, w tym największy rejestr niemiecki) oraz ok. 33 000 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. Tabela 5 przedstawia liczbę dawców szpiku w wybranych krajach europejskich za 2010 r.

Tabela 5. Liczba potencjalnych niespokrewnionych dawców w rejestrach dawców szpiku w wybranych krajach Unii Europejskiej w roku 2010.

| **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 |

Ponadto obecnie ponad 1200 pobrań od polskich dawców dokonywanych jest w polskich klinikach hematologicznych.

### 5.2.3. Przechowywanie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów przeszczepienia

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.
Jak szacowano w roku 2010, koszt pozyskania jednej jednostki krwi pępowinowej wynosił wówczas około 3000 zł, koszt rocznego przechowywania około 300 zł, natomiast przychód z udostępnienia był szacowany na około 60 000 zł (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 do zgodności tkankowej niż szpik, czy krew obwodowa. Aby nawiązać do zasobów innych krajów europejskich należałoby, jak wydawało się w roku 2010, zwiększyć polskie zasoby co najmniej 10-krotnie. 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 – ich górny okres przechowywania nie został określony.

Zła sytuacja w zakresie bankowania krwi pępowinowej przekładała się na złą sytuację w zakresie jej przeszczepiania, chociaż nie ma tu całkowitego przełożenia, gdyż kraj przodujący w zakresie bankowania (Niemcy), podobnie jak Polska, był także w roku 2010 zapóźniony w zakresie wykorzystania krwi pępowinowej do przeszczepiania. Choć podjęto działania zmierzające do pozyskania większej liczby jednostek krwi pępowinowej – także w ramach realizacji niniejszego Programu, to wobec pojawiających się nowych doniesień dotyczących tego obszaru na podstawie analizy sytuacji[5)] oraz opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej z 2015 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o zaprzestaniu finansowania pozyskiwania nowych jednostek krwi pępowinowej, ograniczając zakres zadania Programu do finansowania przechowywania, pozyskanego w latach 2011–2014, materiału. Wg stanu na 31 grudnia 2016 r. w Polsce zbankowanych jest 3701 jednostek krwi pępowinowej. Na powyższe miała wpływ niewielka szansa na wykorzystanie zgromadzonych zasobów, ograniczona komórkowość krwi pępowinowej, która powoduje, iż jej przeszczepienie u biorców o wadze powyżej 20 kg wymaga wykorzystania więcej niż jednej jednostki – a zatem dopasowania większej liczby zgodnych dawców, opóźniona odnowa układu krwiotwórczego u biorcy oraz fakt, iż światowa tendencja dotycząca wykorzystywania i przechowywania krwi pępowinowej jest malejąca, czego przyczyną są także znaczne koszty tej procedury oraz wzrost liczby przeszczepień haploidalnych (od dawców połowicznie zgodnych antygenowo z biorcami).

### 5.3. Działalność banków tkanek i komórek. Przeszczepy biostatyczne

Bankowanie tkanek w Polsce ma ponad 50-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

[5)] Banking or Bankrupting: Strategies for Sustaining the Economic Future of Public Cord Blood Banks - Jeremy Magalon i inni, 2015 r., http://.plos.journals.org

wielospecjalistycznym bankiem tkanek jest niepubliczny bank „Homograft" w Zabrzu. 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 między 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 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 6). Należy jednak podkreślić, iż nakłady finansowe na ten program były wielokrotnie niższe od planowanych (210 000 tys. zł), 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 07.04.2004 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:

a) wdrożono nowe sposoby leczenia w zakresie przeszczepiania kończyny górnej, komórek przytarczyc i komórek wysp trzustkowych w leczeniu cukrzycy,
b) 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,
c) wprowadzono elektroniczny system znakowania komórek, tkanek i narządów ISBT 128 umożliwiający monitorowanie stanu pobranych komórek, tkanek i narządów od momentu pobrania,
d) uruchomiono edukację społeczną i środowiskową w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
e) unowocześniono metody typowania tkankowego i diagnostyki immunologicznej przed i po przeszczepieniu narządów,
f) opracowano i wdrożono nowe metody i schematy leczenia immunosupresyjnego u chorych o wysokim ryzyku immunologicznym,
g) 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:
    - 192 koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
    - 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:

a) doposażono w specjalistyczny sprzęt i aparaturę niektóre ośrodki transplantacyjne, banki tkanek i komórek oraz pracownie badań antygenów zgodności tkankowej HLA,
b) przeprowadzono wstępne/konieczne prace modernizacyjno-remontowe w ośrodkach transplantacyjnych oraz bankach tkanek i komórek,

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

W przypadku wielu z ww. zadań w ramach realizacji programu „Polgraft" zaledwie rozpoczęto ich realizację.

### 5.6. Przyczyny istnienia problemu

Jak wskazano powyżej podstawowym problemem z jakim zmaga się polska 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, w tym brak sieci koordynatorów transplantacyjnych we wszystkich szpitalach z potencjałem dawstwa 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 r., jednak rozwój programu jest niezwykle wolny. Aktywny program przeszczepiania serca i wątroby oraz trzustki przypada na lata 90. XX wieku. Przeszczepianie płuc rozpoczęto w roku 2003, ale program ten nadal wymaga aktywizacji. Przeszczepianie narządów i komórek krwiotwórczych było możliwe w Polsce jedynie dzięki zlokalizowaniu opłacania kosztów tej metody leczenia przez Ministra Zdrowia w ramach programów polityki zdrowotnej. W 2009 r. przeniesiono

finansowanie przeszczepiania nerek, trzustki oraz komórek krwiotwórczych do Narodowego Funduszu Zdrowia.

## VI. ZADANIA PROGRAMU

Zakłada się, iż Program będzie finansowany z budżetu państwa. Wydatki z budżetu państwa, będą 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).
Minister właściwy do spraw zdrowia wskaże w rocznych zestawieniach działań, przyjmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia po przyjęciu przez Rząd ustawy budżetowej na dany rok budżetowy, podział środków finansowych między poszczególne zadania Programu oraz sposób i zakres ich realizacji.

- **Zadania o charakterze bieżącym**

W ramach realizacji zadań Programu mających charakter zadań bieżących, np. prowadzenie szkoleń, działania na rzecz wdrażania nowych metod przeszczepiania, czy działania edukacyjno-informacyjne zakłada się ich realizację i finansowanie w różnych edycjach uzależnionych od rodzaju zadania/działania, przy czym okres realizacji zadania wskazywany będzie w ogłoszeniach konkursów ofert, jeżeli wybór realizatora następować będzie w trybie konkursu ofert, lub upoważnieniach, jeżeli zadanie/działanie zostanie powierzone jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanej. Po wyborze, w trybie konkursu ofert, realizatora zadania będą zawierane umowy wieloletnie, o ile to będzie możliwe na cały okres realizacji zadania, przy założeniu podpisywania aneksów dotyczących poziomu finansowania w latach następujących po roku zawarcia umowy. Pozwoli to na nieprzerwaną realizację zadań Programu, np. zadań dotyczących świadczeń zdrowotnych. W przypadku zadań Programu, które zostały na mocy Programu powierzone realizacji jednostkom podległym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanym kierownik jednostki będzie odpowiedzialny za realizację danego zadania/ działania, a zadanie będzie finansowane z budżetu państwa w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem danej jednostki.

- **Zadania o charakterze inwestycyjnym (majątkowe)**

W ramach realizacji zadań Programu mających charakter zadań inwestycyjnych (majątkowych), tj.:

1) prac remontowo-budowlanych;
2) zakupów sprzętu i aparatury dla ośrodków przeszczepiających narządy, tkanki i komórki, banków tkanek i komórek lub medycznych laboratoriów diagnostycznych testujących komórki, tkanki lub narządy;
3) zakupów zasobów, w tym informatycznych, umożliwiających śledzenie losów komórek i tkanek;
4) rozwój i doskonalenie oraz modernizacja ustawowych rejestrów transplantacyjnych,

w tym w zakresie umożliwiającym monitorowanie jakości świadczeń w transplantologii.

Zakłada się, że działania opisane w punkcie 1 i 2 będą realizowane w 2-letnich lub 3-letnich edycjach, przy czym realizatorzy tych zadań zobowiązani będą do współudziału w finansowaniu zarówno prac remontowo-budowlanych jak i zakupu sprzętu i aparatury. Zakłada się, że poziom współfinansowania ze strony realizatorów nie powinien być mniejszy aniżeli 15% wartości zadania (wysokości środków, o które ubiegać się będzie podmiot składający ofertę w konkursie ofert a w konsekwencji wartości zadania zrealizowanego). Dodatkowo w ramach konkursów ofert na prace remontowo--budowlane będzie organizowane wysłuchanie publiczne, podczas którego potencjalny realizator będzie prezentował swoją ofertę łącznie z zamierzonymi efektami realizacji zadania inwestycyjnego.

Ze względu na wielokierunkowe działania w ramach Programu, w przypadku kiedy realizatorzy danego zadania będą wyłaniani w trybie konkursu ofert, do konkursu będzie mógł przystąpić każdy podmiot spełniający kryteria wyboru realizatora zawarte w ogłoszeniu o konkursie ofert, w tym np. podmiot leczniczy, instytut badawczy, akademia medyczna, jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, realizująca zadania w zakresie ochrony zdrowia.

Zadanie wymienione w punkcie 3 finansowane będzie z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Do wyboru dostawców sprzętu dla banków tkanek i komórek będą miały zastosowanie przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych.

Finansowanie zadania wymienionego w punkcie 4 odbywać się będzie z budżetu państwa (ze środków majątkowych i bieżących), w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant", Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia oraz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

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. 8–9) ujęto również zadania Programu w kolejnych latach jego realizacji, a w tabeli 9 dodatkowo zawarto opis sposobu realizacji poszczególnych zadań Programu.

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.<br>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 łąkotek 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. Cykl realizacji zakłada, że w 1. roku nastąpi przygotowanie projektów oraz rozpoczęcie inwestycji przez wybrane ośrodki a od 2. roku realizacja prac, na którą powinny zostać przeznaczone środki w wysokości co najmniej 18 mln zł |
| | | 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 – VI rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł w każdym roku realizacji).

| 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 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 |

Tabela 9. Harmonogram realizacji „Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej" – VII – X rok realizacji (kwota łączna 45 mln zł w każdym roku realizacji).

| Rodzaj środków | Odpowiedzialny za realizację zadania/ działania | Nazwa zadania/ działania | Sposób realizacji zadania/ działania |
|---|---|---|---|
| Bieżące | Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" | finansowanie częściowe procedur medycznych - program monitorowania biorców wysokozimmunizowanych (przeszczep nerki) | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant" na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant".<br>W roku 2017 realizator przeprowadzi konkurs ofert na wyłonienie podmiotów, które będą prowadziły monitorowanie biorców, z którymi zawrze umowy na cały okres realizacji zadania, tj. 2017–2020.<br>W roku 2020 zakończenie finansowania procedur z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu.<br>Przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być wyłącznie koszty niepodlegające finansowaniu przez płatnika publicznego w ramach świadczeń gwarantowanych. |
| | | finansowanie działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz szkolenia nowych koordynatorów i szkolenia ustawiczne (szkolenia na zasadach ETPOD), zespoły konsultacyjne z koordynatorami pobierania i przeszczepiania od żywego dawcy | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant" na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant".<br>Do wyłaniania podmiotów – podwykonawców, którym powierzona zostanie realizacja szkoleń nowych koordynatorów i szkoleń ustawicznych mają zastosowanie przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| | | wprowadzenie nowych metod diagnostyki procesów immunologicznych warunkujących powodzenie przeszczepienia | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant" na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant".<br>Do wyłaniania podmiotów – podwykonawców, którym powierzone zostaną ew. działania dot. tego zadania mają zastosowanie przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | badania potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku (typowanie wstępne i dotypowanie) | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant" na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant".<br>W okresie 2017-2020 podwykonawcy realizacji zadania, będący podmiotami publicznymi, którym powierzone zostanie prowadzenie badań (typowanie wstępne i dotypowanie – badania na wysokim poziomie rozdzielczości), zostaną wskazani przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z realizatorem. Realizator zawrze umowy z podwykonawcami na cały okres realizacji zadania, przy czym w roku 2020 zakończenie finansowania badań z dniem 30 listopada 2020 r. i wprowadzenie danych do stosownych baz do 15 grudnia 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. Harmonogram typowania wstępnego i dotypowania próbek poszczególnych Ośrodków Dawców Szpiku realizator ustali ze wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia podwykonawcą.<br>W ramach dotypowania, przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być badania próbek pochodzących wyłącznie od mężczyzn do 40 r.ż. |
| | Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek | finansowanie częściowe procedur medycznych - program monitorowania biorców wysokozimmunizowanych (przeszczep rogówki) | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>W roku 2017 realizator przeprowadzi konkurs ofert na wyłonienie podmiotów - podwykonawców, będącymi podmiotami publicznymi, które będą prowadziły monitorowanie biorców, z którymi zawrze umowy na cały okres realizacji zadania, tj. 2017–2020.<br>W roku 2020 zakończenie finansowania procedur z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu.<br>Przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być wyłącznie koszty niepodlegające finansowaniu przez płatnika publicznego (NFZ). |
| | | finansowanie częściowe procedur medycznych – leczenie choroby przeszczep przeciw gospodarzowi | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>W okresie 2017–2020 podwykonawcy realizacji zadania, będący podmiotami publicznymi, którym powierzone zostanie prowadzenie leczenia zostaną wskazani przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z realizatorem. Realizator zawrze umowy z podwykonawcami na cały okres realizacji zadania.<br>W roku 2020 zakończenie finansowania procedur z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu.<br>Przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być wyłącznie koszty niepodlegające finansowaniu przez płatnika publicznego w ramach świadczeń gwarantowanych. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | finansowanie procedur medycznych – nowe rodzaje przeszczepienia (przygotowanie do przeszczepienia hodowanych komórek naskórka, konserwowanych naczyń krwionośnych, świeżych i konserwowanych przeszczepów chrzęstno – kostnych i innych) | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>W okresie 2017–2020 podwykonawcy realizacji zadania, będący podmiotami publicznymi, którym powierzone zostanie przygotowywanie materiału do przeszczepienia zostaną wskazani przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z realizatorem.<br>W roku 2020 zakończenie finansowania procedur z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu<br>Przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być wyłącznie koszty niepodlegające finansowaniu przez płatnika publicznego w ramach świadczeń gwarantowanych. |
| | | Przechowywanie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla biorcy niespokrewnionego | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>Zadanie realizowane wyłącznie w zakresie przechowywania przez realizatorów wyłonionych w ramach konkursu ofert na pozyskiwanie i przechowywanie wyłonionych w konkursach ofert w latach 2011–2015, którzy nie zadeklarowali bezpłatnego przechowania materiału. Realizator zadania zawrze umowy z podwykonawcą na okres nie dłuższy niż do 31 grudnia 2020 r. |
| | | szkolenia osób wykonujących czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>Do wyłaniania podmiotów – podwykonawców, którym powierzone zostanie prowadzenie szkoleń mają zastosowanie przepisy Prawa zamówień publicznych.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| | | budowa ogólnopolskiego systemu dystrybucji pobranych tkanek do banków w celu przygotowania przeszczepów tkankowych | W okresie 2017–2020 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. |
| | Minister Zdrowia | finansowanie procedur medycznych – nowe rodzaje przeszczepienia | Zadanie realizowane w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 30 listopada 2020 r., przez realizatorów wybranych w drodze konkursu ofert lub wskazanych na podstawie upoważnienia. Realizacja zadania/działania na podstawie umowy wieloletniej.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji procedur podlegających finansowaniu z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu.<br>Przedmiotem finansowania ze środków Programu mogą być wyłącznie koszty niepodlegające finansowaniu przez płatnika publicznego w ramach świadczeń gwarantowanych. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | akcje promocyjne i edukacyjne ( kampanie medialne) | W okresie 2017–2020 działania realizowane przez komórki organizacyjne urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia.<br>W okresie 2017–2020 jeden konkurs ofert albo postępowanie w trybie ustawy – Prawo zamówień publicznych ogłaszane odpowiednio w 2017 r. na realizację zadań w latach 2018-2020;<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| | | działania zwiększające zaangażowanie w tworzenie programów promocji transplantologii w poszczególnych regionach kraju | W okresie 2017–2020 działania realizowane przez komórki organizacyjne urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia. |
| | | szkolenia personelu medycznego w zakresie umiejętności komunikacji dotyczącej pobierania narządów do przeszczepienia | W okresie 2017–2020 działania realizowane przez komórki organizacyjne urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia.<br>W 2018 r. ogłoszenie konkursu ofert i wybór realizatora szkoleń na lata 2019–2020.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| Majątkowe (inwestycyjne) | Minister Zdrowia | prace remontowo-budowlane | W okresie 2017–2020 działania realizowane przez komórki organizacyjne urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia.<br>W okresie 2017–2020 jeden konkurs ofert ogłoszony w 2017 r. na wyłonienie realizatorów, będących podmiotami publicznymi, na rzecz których w okresie 2018–2020 zostaną dofinansowane prace remontowo budowlane.<br>Współfinansowanie realizatora nie mniejsze aniżeli 15% wartości zadania. W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| | | zakupy sprzętu I aparatury | W okresie 2017–2020 działania realizowane przez komórki organizacyjne urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia.<br>W okresie 2017–2020 dwa konkursy ofert ogłaszane odpowiednio w 2017 r. oraz 2019 r.<br>Współfinansowanie realizatora nie mniejsze aniżeli 15% wartości zadania. Finansowanie działań do 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |
| | Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek | zakup zasobów, w tym informatycznych, umożliwiających śledzenie losów komórek i tkanek | W okresie 2017–2018 realizatorem zadania jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia. Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.<br>Do wyboru dostawców sprzętu dla banków tkanek i komórek mają zastosowanie przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Bieżące / Majątkowe (inwestycyjne) | Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" / Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia /Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek | rozwój i doskonalenie oraz modernizacja ustawowych rejestrów transplantacyjnych, w tym w zakresie umożliwiającym monitorowanie jakości świadczeń w transplantologii | W okresie 2017–2020 realizatorami zadania mogą być: Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant", Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia oraz Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (w razie zidentyfikowania potrzeb), na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia.<br>Finansowanie zadania z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia za pośrednictwem ww. jednostek.<br>W roku 2020 zakończenie realizacji zadań z dniem 30 listopada 2020 r. celem umożliwienia rozliczenia Programu. |

## VII. NAKŁADY 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/ działań za pośrednictwem jednostek 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.
Minister właściwy do spraw zdrowia celem realizacji zaplanowanych kierunków interwencji może powierzyć realizację poszczególnych zadań/działań:

1) wskazanej przez siebie komórce organizacyjnej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;
2) jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanej, na podstawie upoważnienia, w którym określa się rodzaj zadania/działania powierzonego jednostce do realizacji oraz okres realizacji zadania/działania;
3) realizatorowi niebędącemu jednostką, o której mowa w pkt 1 i 2, wybranemu w trybie konkursu ofert, o którym mowa w art. 48b ustawy o świadczeniach;
4) podmiotowi innemu niż wskazany w pkt 1–3, który z uwagi na posiadane ważne pozwolenie na czynności transplantacyjne jest właściwym do realizacji zadania/działania i został wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Wskazanie podmiotu następuje w uzgodnieniu z jednostką, o której mowa w pkt 2.

Minister właściwy do spraw zdrowia może wprowadzić zmiany w poszczególnych zadaniach Programu, przez wprowadzanie nowych zadań Programu, w ramach środków przewidzianych na realizację Programu, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej, o której mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000).

W przypadku gdy do realizacji zadań/działań powierzonych jednostkom, o których mowa w pkt 1 i 2, jest wymagany wybór podwykonawcy, wyłonienie podwykonawcy odbywa się na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), z zastrzeżeniem zapisów zawartych w tabeli 9.

Do konkursu ofert na realizację zadań Programu, a także do zawierania umów na realizację działań stosuje się zasady dotyczące konkursów ofert i zawierania umów dla programów polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia[6)].

## IX. SYSTEM MONITOROWANIA I OCENA STOPNIA OSIĄGANIA CELÓW PROGRAMU

Ewaluację i monitorowanie Programu będzie prowadzić Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia. Realizacja priorytetów i kierunków interwencji, a przez to ocena stopnia osiągnięcia podstawowych celów podlega stałemu monitoringowi, na który składają się:

1) coroczna ocena efektów realizacji działań Programu;
2) coroczne sprawozdania z realizacji działań Programu, sporządzane przez poszczególnych realizatorów wyłonionych w konkursach ofert;
3) coroczne sprawozdania jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którym powierzono realizację kierunków interwencji, zadań lub działań Programu;
4) okresowa ocena stopnia realizacji Programu, dokonywana przez Krajową Radę Transplantacyjną;
5) sprawozdanie ministra właściwego do spraw zdrowia dla Rady Ministrów, przedstawione w terminie do dnia 30 czerwca 2021 r. po zakończeniu realizacji programu, za cały okres jego realizacji.

Przewiduje się, że każdy z realizatorów Programu będzie zobowiązany do przedstawiania okresowych 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.

Miernikiem podstawowym Programu będzie liczba przeszczepień narządowych (odpowiednio od dawców żywych i zmarłych) w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców.

| liczba przeszczepień narządowych w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców | | |
|---|---|---|
| Rodzaj przeszczepień | Wskaźnik bazowy – 2009 | Wskaźnik docelowy – 2020 |
| od dawców żywych | 0,6* | 2,0* |
| od dawców zmarłych | 29,3 | 45–47 |

* wskaźnik dotyczy żywych dawców nerki

[6)] Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.).

Ponadto zaprojektowany system monitorowania realizacji zadań i działań Programu będzie oparty przede wszystkim o porównanie uzyskiwanych efektów do bazowych mierników, którymi dla tego Programu będą, w odniesieniu do szczegółowych celów Programu:

| Miernik Programu | Wskaźnik bazowy/ rok bazowy | Wskaźnik docelowy – 2020 |
|---|---|---|
| Liczba szpitali z potencjałem dawstwa włączona do struktury i sieci koordynatorów pobierania i przeszczepiania | 59% [231 szpitali z 389 z potencjałem dawstwa]/2015 | 85% szpitali z potencjałem dawstwa |
| jakość danych o potencjalnych niespokrewnionych dawcach szpiku – liczba aktywacji potencjalnych dawców w CRNDSiKP | 922/ 2016** | wzrost o 20% |
| Liczba przeszkolonego personelu medycznego w ramach Programu | - | 2500 osób |
| Poziom świadomości społeczeństwa na temat pobierania narządów - liczba sprzeciwów w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów | 27077/ 2015 | Wskaźnik obserwacyjny nie zakłada się konkretnego poziomu, ale zmiana +/- świadczy o wzroście świadomości i świadomym podjęciu decyzji nt. dawstwa narządów po śmierci |
| Poziom świadomości społeczeństwa na temat pobierania narządów – % osób które nie rozmawiały ze swoimi bliskimi na temat ewentualnego przekazania narządów po śmierci w celu przeszczepienia* | 75%/ 2015 | 50%–55% |

* - wyniki badania ewaluacyjnego przeprowadzonego w ramach kampanii „Zgoda na Życie"

** - CT lub dotypowanie

Monitorowanie realizacji celów będzie odbywało się przez porównanie uzyskanego na koniec danego roku z miernikiem bazowym. Źródłem informacji w tym zakresie będą dane z rejestrów transplantacyjnych, a zwłaszcza Krajowego Rejestru Przeszczepień oraz Centralnego Rejestru Potencjalnych Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej. Ustawowe rejestry transplantacyjne prowadzi Centrum Organizacyjno--Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".