ETPOD
European Training Program on Organ Donation

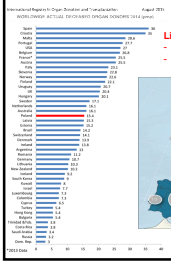
ORGANIZACJA POBIERANIA I PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW

ETPOD European Training Program on Organ Donation
POLTRANSPLANT

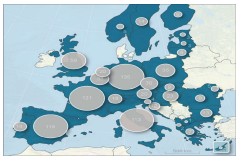
Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej
Ministerstwo Zdrowia

Zrealizowano ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej"

DBD organ donation



Liczba programów transplantacji narządów
- 2010 = 35
- 2015 = 40



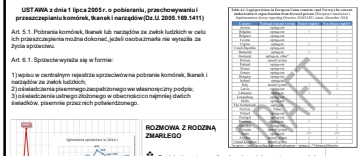
Warunki prawne. Przyzwolenie na pobranie narządów

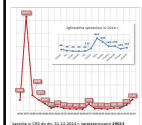
USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005.169.1411)

Art. 5.1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

Art. 6.1. Sprzeciw wyraża się w formie:

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





Centralny rejestr sprzeciwów

ROZMOWA Z RODZINĄ ZMARŁEGO

- Spełnienie autoryzacji pobrania – dokument o sprzeciwie
- Rolą rodziny nie jest podjęcie decyzji za zmarłego

Przyjmuje się, że krewni wypowiedzą się w jego imieniu zgodnie z jego wolą.

Przeszczepianie komórek, tkanek i narządów w Polsce

Komórki Krwiotwórcze:	Tkanki i komórki:	Narządy unaczynione:	Przeszczepy wielotkankowe:
• Szpik • Krew pępowinowa • Komórki macierzyste krwi obwodowej	• Rogówka • Przeszczepy biostatyczne (nie zawierające żywych komórek) • Przeszczepy biowitalne (żywe)	• Nerka • Wątroba • Trzustka • Serce • Płuco • Jelito	• Kończyna górna • Twarz

Warunki prawne pobierania narządów celem przeszczepienia

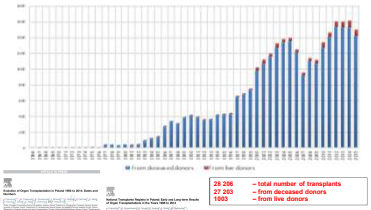
Od osoby zmarłej
- ✓ po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu)
- ✓ po stwierdzeniu nieodwracalnego zatrzymania krążenia
- ✓ jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu
- ✓ jeżeli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu karalnego - opinia prokuratora
- ✓ nie ma medycznych przeciwwskazań do wykorzystania narządów

Od osoby żywej
- ✓ pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka (warunkowo na rzecz innej osoby)
- ✓ jeśli jest zasadność i celowość
- ✓ obie strony wyrażają zgodę

Formularz zgłoszenia sprzeciwu

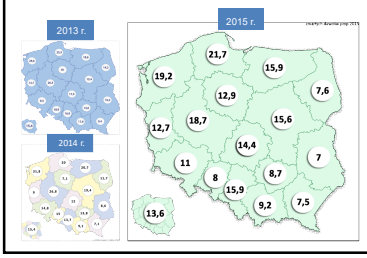
Sposób rejestracji sprzeciwu (cofnięcia sprzeciwu)

Evolution of Organ Donation and Transplantation in Poland 1966 - 2015



28 206 – total number of transplants
27 203 – from deceased donors
1003 – from live donors

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



Zgoda prokuratora

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI **z dnia 30 października 2007 r. w sprawie sposobu i trybu uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów**

§1.1. Jeżeli komórki, tkanki lub narządy mają być pobrane ze zwłok osoby w przypadku, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, kierownik podmiotu, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w którym ma nastąpić ich pobranie, albo lekarz przez niego upoważniony występuje do właściwego prokuratora lub sądu rodzinnego w celu uzyskania informacji lub stanowiska o niewyrażeniu sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek lub narządów.

2. W przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie przygotowawcze, właściwym prokuratorem jest prokurator, w którego rejonie został popełniony czyn zabroniony stanowiący przestępstwo, w wyniku którego nastąpił zgon, albo w którego rejonie nastąpił zgon, a gdy i to nie jest wiadome - prokurator, w którego rejonie zostały odnalezione zwłoki.

Identyfikacja dawców

3 śmierci mózgu na 100 zgonów szpitalnych.
4 gdy w szpitalu jest neurochirurgia.
20 gdy zgony z powodu urazu głowy lub udaru

15 śmierci mózgu na 100 zgonów w OIT
18 gdy w szpitalu jest neurochirurgia
67 gdy zgony z powodu urazu głowy lub udaru

42% zmarłych w mechanizmie śmierci mózgu staje się rzeczywistymi dawcami narządów

Teoretycznie: w Polsce 3587 łóżek w oddziałach intensywnej terapii, w tym **2979** w oddziałach, gdzie mogłoby dochodzić do identyfikacji dawców, czyli powinno dochodzić do pobrania od **1251** dawców;
Realnie: w 2015 r. pobrano narządy od **526** zmarłych dawców (**42%** wykorzystanych możliwości)

USTAWA TRANSPLANTACYJNA Z 17 LIPCA 2009
KOORDYNATORZY TRANSPLANTACYJNI

„8a) koordynacja pobrania i przeszczepienia – uzgodnienia dotyczące czasu, miejsca, sposobu pobrania, rodzaju nad przebiegiem tego procesu, sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządu w zakładzie opieki zdrowotnej lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy, przez uprawnionego pracownika;

8b) koordynator pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów – uprawnionego i przeszkolonego pracownika organizującego koordynację pobrania i przeszczepienia;

„Art. 49a. 1. Organizowania szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", dla koordynatorów pobierania i przeszczepania komórek, tkanek i narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w formie szkoleń:

1) wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;

2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;

3) uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

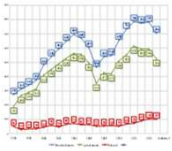
Results: 501 Graduates

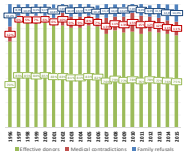
- 199 doctors - 40%
- 248 nurses - 50%
- 54 others - 10%

16 editions 2007-2015

Graduates of lst edition (spring 2007)

Dawstwo narządów 1996-2015





Liczby

Wskaźniki

Transplant coord's in European regulations

European Parliament resolution of 22 April 2008 on organ donation and transplantation: Policy actions at EU level (2007/2019 (INI))

The European Parliament,

increasing organ availability

12. Calls on Member States to achieve the full potential of post-mortem donations; therefore urges Member States to invest in the full-improving their organisational systems;

supporting hospitals financially to appoint in-house transplant coordinators (doctors working inside the intensive care units who are supported by a medical team), whose task would be actively to identify potential donors and approach their families.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 8.12.1998
COM(1998)1070 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States

PRIORITY ACTIONS FOR ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION

3.1. Priority Actions for increasing organ availability

3.1.1. Increasing deceased donations to their full potential

Member States should therefore also be encouraged to find lists of National Priority Actions for the objective of gradually operating **Transplant Donor Coordinators (PDOCT Action 1)** in all hospitals where there is potential for organ donation. The Commission could have a coordinating and monitoring role in this respect. For that purpose Member States should be encouraged to set up a National Coordinating Group (NCG) for the PDOCT Action 1 and appoint a transplant donor coordinator. Building on this principal objective, the Action plan must help establish internationally recognized standards for transplant donor coordinator programmes in the forthcoming years of the Action Plan and prepare the implementation of effective training programmes for transplant donor coordinators[4]. At a later stage the Commission and the Member States could establish European or international accreditation schemes for transplant donor coordinators.

European Parliament

European Commission

ETPOD
European Training Program on Organ Donation

ALOKACJA NARZĄDÓW: DLACZEGO ?

- Dysproporcja pomiędzy liczbą pozyskiwanych narządów i zapotrzebowaniem na narządy
- Stale wzrastające zapotrzebowanie
  - Postęp medyczny
  - Lepsze wyniki
  - Starzenie się populacji
- Niedobór narządów → lista oczekujących
- Zmniejszająca się dostępność
  - Zmniejszenie liczby urazów mózgu i krwotoków mózgowych; mniej przypadków śmierci mózgu
  - Starzenie się i wzrost chorobowości w społeczeństwie; mniej narządów
- Konieczność ustalenia ścisłych zasad alokacji

Zgłaszanie możliwości pobrania – prawnym obowiązkiem szpitali

Dz. U. 2009 nr 213. Data publikacji: 18 grudnia 2009 r.poz. 1658

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA [1],
z dnia 4 grudnia 2009 r.,
w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów[2]

§ 16.

Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia obejmuje:

1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;

2) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;

3) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia.

New panorama of TC in Poland. 2015.

Transplant

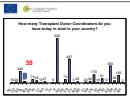
System of Donor Hospital Transplant Coordinators Maintained and Financed by National Transplant Organization Improves Donation Rates, But it is Effective Only in One Half of Hospitals

J. Czerniatowski[1], T. Dzierzek[1], M. Trojanek[1], A. Pawlaski[1] and H. Dzierzekowa[1]

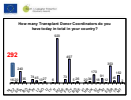
SYSTEM OF DONOR HOSPITAL TRANSPLANT COORDINATORS MAINTAINED AND FINANCED BY NATIONAL TRANSPLANT ORGANIZATION IMPROVES DONATION RATES, BUT IT IS EFFECTIVE ONLY IN ONE HALF OF HOSPITALS

EU Project Donor Coordinators Implementation Strategy in Poland

2010



2014



2014 Donor hospital TCs	Donor & Recipient TCs i Tx centers	Poltransplant	2014 Total No of TCs
251 = 6 pmp	34	7	292 = 7 pmp

ETPOD
European Training Program on Organ Donation

Ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia

Art. 16c.

1. W zakładach opieki zdrowotnej zidentyfikowanych potencjalnych narządów lub szpika, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać zespoły kwalifikujące do przeszczepienia, zwane dalej „zespołami kwalifikującymi".

2. Do zadań zespołów kwalifikujących należy w szczególności:

1) rejestracja potencjalnych biorców zgłoszonych przez zakłady opieki zdrowotnej lub od zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 2, lub stacje dializ;

2) przeprowadzanie oględzin potencjalnego biorcy;

3) gromadzenie danych, o których mowa w art. 17 ust. 3;

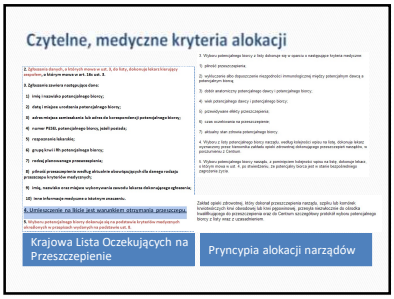
4. W ośrodku kwalifikującym, którego zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 2, wyznacza zespół dziecięcy i lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia, zwany dalej „zespołem".

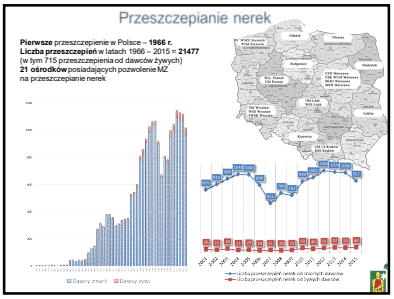
Art. 40b.

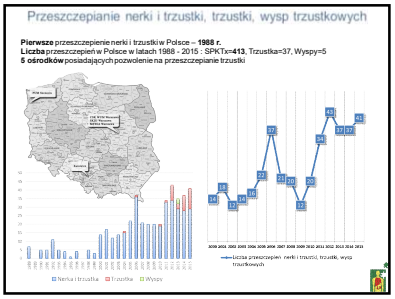
Kto, wbrew przepisom ustawy, nie zgłasza potencjalnych biorców narządów lub szpika lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej na listę albo dokonanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów do rejestru przeszczepień albo pozyskanych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Przepis karny

Przy ośrodkach transplantacyjnych

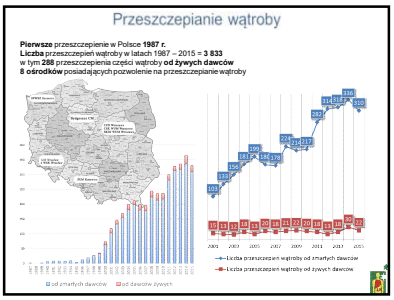


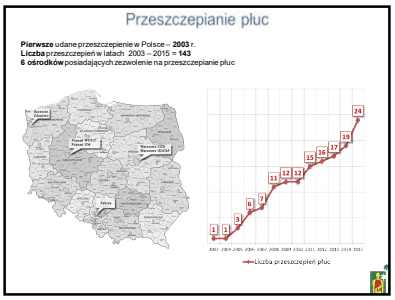




Protokół wyboru.

	Medyczne kryteria wyboru biorcy wątroby	Opis
1	pilność przeszczepienia	(urgens, planowy)
2	wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą a potencjalnym biorcą	(ABO zgodność, identyczność)
3	dobór anatomiczny potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy	(opis)
4	wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy	(opis)
5	przewidywane efekty przeszczepienia	(opis)
6	czas oczekiwania na przeszczepienie	czas
7	aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy	(opis)





Pozwolenia na czynności transplantacyjne

Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz.U. Nr 169, poz. 1411)

Art. 36. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

[1)] Art. 36 zmieniony przez art. 1 pkt 14 ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. (Dz.U.09.141.1149) zmieniającej nin. ustawę z dniem 15 września 2009 r.

1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;

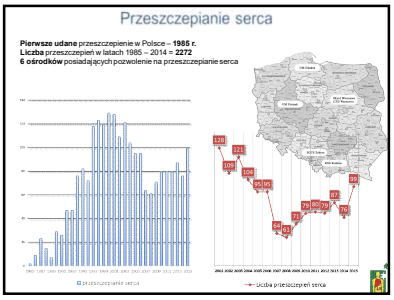
2) pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;

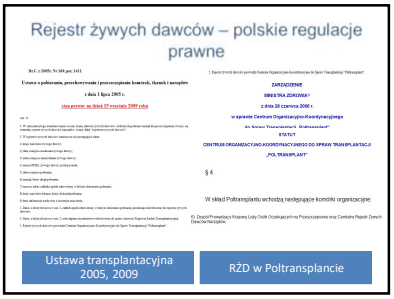
3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich - może być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;

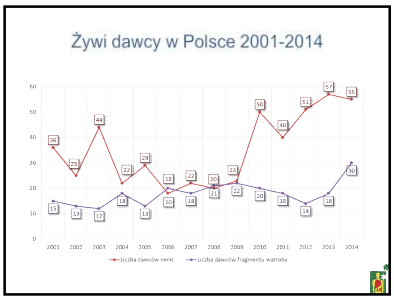
4) przechowywaniu narządów - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia;

5) przeszczepianiu - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.

1a. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.







Przeszczepienie od żywego dawcy niespokrewnionego- ustawa

Art. 13. 1. **Pobranie komórek; tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym** w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, **wymaga zgody sądu rejonowego** właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz **po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej.**

ETPOD

Zakaz handlu narządami. Przepisy karne

Art. 43.

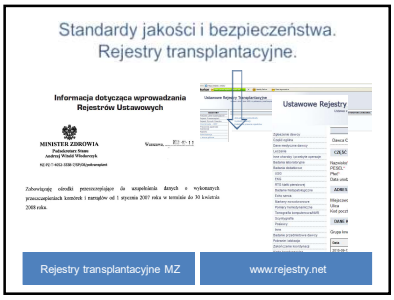
Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 44.

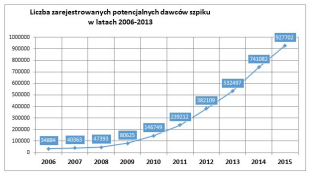
Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudze komórki, tkanki i narządy, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od lat 3.

Jeżeli sprawca uczynił sobie z ww. przestępstwa stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od lat 5.

ETPOD



Dawcy szpiku



Wzajemne oczekiwania krajowych podmiotów w obszarze dawstwa?